



DA Brugsanvisning for Evone®

FORSIGTIG:

I henhold til amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af eller efter ordination af en læge.

Oplysninger om apparat

Navn: Evone

Oplysninger om dokument

Brugsanvisning

Version N01

Sprog: Dansk

Udgivelsesdato: November 2021

Oplysninger om producent



IES MEDICAL®

Bizkaia Science and Technology Park
Ibaizabal Street, Building 500
48160 Derio (Bizkaia), Spain

T +34 94 400 88 47

info@ventinovamedical.com



© 2025 All rights reserved | ® 2025 Ventinova, FCV, Evone, Ventrain and Tritube are registered trademarks of International Emergency Services, S.L

Videregivelse til tredjemand, gengivelse eller udgivelse af denne dokumentation eller dele heraf eller anvendelse af oplysninger heri til andre formål end beskrevet i dette dokument er ikke tilladt uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra Ventinova Medical B.V. Der tages forbehold for ændringer i oplysningerne. Figurer og fotos afspejler ikke nødvendigvis den faktiske situation. Ventinova, Evone, Tritube, Ventrain og FCV er registrerede varemærker tilhørende Ventinova Medical B.V. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdsfortegnelse

1	Sikkerhed	6
1.1	Introduktion	6
1.2	Anvendelsesformål	6
1.3	Operatør	6
1.4	Patientgruppe	6
1.5	Brugsmiljø	7
1.6	Fordele og komplikationer	7
■	1.6.1 Potentielle fordele	7
■	1.6.2 Potentielle komplikationer	7
1.7	Generelle advarsler	7
1.8	Generelle forsigtighedsregler	9
1.9	Referencer	9
2	Systembeskrivelse	11
2.1	Evone-styreenhed	11
2.2	Evone-ventilationssystem	14
2.3	Tilbehør	16
■	2.3.1 Tritube	16
■	2.3.2 Konventionel endotrakealslange	16
■	2.3.3 Vogn	17
2.4	Distribueret informationssystem	17
3	Ventilationsprincip	18
3.1	FCV [®] modus	18
3.2	Jet-modus	20
4	Klargøring	22
4.1	Samling af system	22
4.2	Tilslutning af Evone	24
■	4.2.1 Medicinske gasser	24
■	4.2.2 Strømforsyning	24
■	4.2.3 Mainstream CO ₂ -sensor	24
5	Betjening	25
5.1	Tænd og start	25
■	5.1.1 Selvtest	25
■	5.1.2 Startkontrol	26
■	5.1.3 Yderligere kontroller	27

5.2	Indstilling af nye ventilationsparametre	28
■ 5.2.1	Patientopsætning	28
5.3	Klinisk arbejdsgang	29
■ 5.3.1	Ventilation med Tritube	29
■ 5.3.2	Ventilation med konventionelle slanger	30
■ 5.3.3	Håndtering af forhindringer	30
■ 5.3.4	Beroligende medicin og afslapning	31
■ 5.3.5	Fravænning	31
■ 5.3.6	Dynamiske og statiske tryk (alveolært tryk)	32
6	Konfigurering	33
6.1	Apparatindstillinger	33
■ 6.1.1	Nulstilling af CO ₂ -sensor	34
■ 6.1.2	Kalibrering af exhaust valve	34
6.2	Brugerflade i FCV®-modus	35
6.3	Brugerflade i Jet-modus	39
6.4	Alarminterface	42
6.5	Specialfunktioner	43
■ 6.5.1	Ventilationspause	43
■ 6.5.2	Sikkerhedstilstand	44
■ 6.5.3	Negativt end-ekspiratorisk tryk	44
■ 6.5.4	Inspirationspause	45
■ 6.5.5	Enkelt lumen-jet	45
6.6	Nedlukning	45
7	Rengøring og bortskaffelse	46
7.1	Skift mellem patienter	46
7.2	Generelle rengøringsanvisninger	46
7.3	Rengøring af styreenhed	46
7.4	Rengøring af CO ₂ -sensor	47
7.5	Reprocessering af luftvejsadapter	47
8	Brugervedligeholdelse og service	48
8.1	Opladning af batteri	48
8.2	Opbevaring	48
8.3	Vedligeholdelse	48
■ 8.3.1	Årlig vedligeholdelse	48
■ 8.3.2	Brugervedligeholdelse	48

8.4	Garanti og support	49
8.5	Bortskaffelse af styreenhed	49
8.6	Bortskaffelse af tilbehør	49
8.7	Softwareopgradering	49
9	Alarmer	50
10	Tekniske specifikationer	58
10.1	Evone-parametre	58
10.2	Evone-styreenhed, pneumatisk diagram	61
10.3	Sikkerhedsfilosofi	62
	Appendiks I - Symbolforklaring	64
	Appendiks II - Ordliste	65

1 Sikkerhed

1.1 Introduktion

Tak fordi du har valgt Evone. Denne brugsanvisning følger med Evone og er henvendt til de brugere, som betjener Evone. Brugere skal uddannes.

Læs altid brugsanvisningen før brug!

Se websitet <https://www.ventinovamedical.com/products/evone> for yderligere oplysninger og kursusmateriale vedrørende dette produkt.

Ventinova Medical B.V. fremsætter ingen erklæringer om anvendelse af produktet til andre formål end det, som er beskrevet heri, og fraskriver sig ethvert ansvar, hvis det anvendes til andre formål. Overhold alle advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger.

1.2 Anvendelsesformål

Evone er en mekanisk ventilator beregnet til ventilation af patienter, der har behov for FCV® eller Jet-ventilation.

Evone er beregnet til brug ved elektive procedurer i mindre end 72 timer uden behov for inhalation af anæstesi-gasser.

1.3 Operatør

Evone er beregnet til brug af eller under direkte og udelt supervision af en anæstesi- eller intensivlæge under alle forhold.

Der kræves specifik uddannelse i apparatet for at kunne anvende det sikkert og effektivt.

1.4 Patientgruppe

Alle patienter > 40 kg IBW

1.5 Brugsmiljø

Evone er beregnet til brug på operationsstuer og intensiv på hospitaler.



Advarsel: Korrekt funktion af Evone kan påvirkes negativt af andet udstyr, f.eks. højfrekvent elektrokirurgisk udstyr, kortbølgebehandlingsudstyr, defibrillatorer eller MR-udstyr. Risiko for fejlfunktion.



Advarsel: Sørg for, at Evone ikke anvendes i et iltberiget miljø.
Risiko for brand eller eksplosion.

1.6 Fordele og komplikationer

■ 1.6.1 Potentielle fordele

Følgende fordele sammenlignet med volumenkontrolleret ventilation (VCV) og trykkontrolleret ventilation (PCV) kan forventes under ventilering af patienter med FCV[®]-modus:

- Forbedret lungerekrutering og mindre atelektase ¹⁻⁴
- Bedre iltning af lungerne ¹⁻⁵
- Højere ventilationseffektivitet (oxygenering og eliminering af CO₂) ^{2-4,6}
- Lavere energispredning i lungerne ^{3,7,8}

■ 1.6.2 Potentielle komplikationer

- (Langvarig) brug af trakealtuber kan resultere i skader på slimhinderne på grund af kontakt med cuff og tube.
- Langvarig brug af Evone kan resultere i skader på slimhinderne på grund af tør luft.
Anvend altid et HME-filter.
- Langvarig mekanisk ventilation medfører risiko for metaboliske forstyrrelser.
- Stort negativt intratrakealt slut-ekspiratorisk tryk kan resultere i skader på patienten.
Dette skal forhindres, når det er muligt (se også 6.5.3).

1.7 Generelle advarsler

Advarsler

Før Evone tages i brug, skal man sikre sig, at en alternativ ventilationsmetode er tilgængelig for den konkrete patient. Det tilrådede alternativ er Ventrain tilsluttet Tritube. Andre alternativer kan være ballonventilation via en (laryngeal) maske eller en endotrakeal tube, helst indført parallelt med Tritube. Når du bruger konventionelle tuber i kombination med Evone Conventional Tube Adapter, skal du skifte til den foretrukne konventionelle ventilationsmetode (f.eks. Ballon).

Læs alle brugsanvisninger (hvis tilgængelige) til det anvendte tilbehør, før apparatet tages i brug for første gang.

Anvend kun tilbehør, som er specificeret i denne brugsanvisning. Brug af tilbehør, transducere og kabler, som ikke er specificeret i denne brugsanvisning, kan medføre nedsat ydeevne, øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og medføre forkert funktion.
Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal være mindst 30 cm (12 tommer) fra alle dele af Evone, herunder kabler, som er specificeret i denne brugsanvisning. Overholdes det ikke, kan det medføre forringet ydeevne for udstyret.
Undgå at bruge Evone tæt på andet udstyr, stablet med andet udstyr eller tildækket med andre materialer, da det kan resultere i fejlfunktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal alt udstyr observeres for at kontrollere normal funktion.
Evone må ikke anvendes i kombination med aktive fugtere eller forstøvere. Det giver risiko for okkluderede filtre og utilstrækkelig ventilation.
Før Evone anvendes, skal den foreskrevne vedligeholdelse (afsnit 8.3) være udført. Ellers er der risiko for fejlfunktion eller ingen ventilation.
Evone må ikke modificeres, (delvist) adskilles eller åbnes på noget tidspunkt. Det giver risiko for fejlfunktion.
Kontrollér jævnligt SpCO_2 eller tcpCO_2 under ventilation med lave inspirationsvolumener. Genåndning kan forekomme. Det giver risiko for utilstrækkelig ventilation.
Sørg for, at alarmgrænserne passer til patienten og den aktuelle situation. Sker det ikke, er der risiko for at gøre skade på patienten, hvilket kan ske, når alarmindstillingerne er brede.
I Jet-tilstand kan de målte intratrakeale tryk været let undervurderet sammenlignet med det faktiske tryk på grund af venturi-effekten. Det giver risiko for høje luftvejstryk.
For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en stikkontakt med jordforbindelse.
Hvis alarmgrænserne indstilles til ekstreme værdier, kan alarmsystemet blive ubrugeligt.
Ventilationsåbningerne bag på Evone må ikke blokeres.
Operatøren må ikke berøre den serielle port eller CO_2 -sensorporten og patienten på samme tid.
Spild ikke væske på Evone, der er risiko for fejlfunktion.

Tabel 1.1 Liste over gældende advarsler

Rapporter alvorlige hændelser direkte til Ventinova. Du skal også kontakte din lokale kompetente myndighed (kun EU).

1.8 Generelle forsigtighedsregler

Forsigtighedsregler
Emissionsegenskaberne ved dette udstyr gør det egnet til brug i industrielle miljøer og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Når det bruges i et beboelsesmiljø (som normalt kræver CISPR 11 klasse B), er dette udstyr muligvis ikke i stand til at yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvenser for kommunikationstjenester. Det kan derefter være nødvendigt, at brugeren træffer afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller omarrangere udstyret.
Den indvendige deadspace på Evone, ekskl. endotrakealtuben, er 42 ml ved brug af Evone-ventilationsslangen og 52 ml ved brug af Evone Conventional Tube Adapter, som kan påvirke ventilationseffektiviteten for patienter med et lavt åndedrætsvolumen.
Evone er udformet med henblik på at overholde IEC 60601-1-2 EMC-standarden, men udstyr, som ikke overholder den, kan påvirke eller blive påvirket af Evone.
Det minutvolumen, Evone kan opnå, må ikke være højere end 9 l/min. afhængigt af patientkarakteristika. Der skal tages højde for dette i kliniske situationer, som sædvanligvis kræver højere minutvolumener.
Hold Evone væk fra transformatorer med høj kapacitet, elektriske motorer og andre enheder, der kan skabe stærke elektromagnetiske felter. Bemærk, at dette medicinske udstyr overholder kravene i de gældende EMC-standarder. Elektronisk udstyr, der overskrider de strålingsgrænser, der er defineret i EMC-standarderne, kan påvirke vores udstyrs funktion.

Tabel 1.2 Liste over gældende forsigtighedsregler

1.9 Referencer

- Schmidt, J. *et al.* Glottic visibility for laryngeal surgery: Tritube vs. microlaryngeal tube: A randomised controlled trial. *Eur J Anaesthesiol* **36**, 963–971 (2019).
- Schmidt, J. *et al.* Improved lung recruitment and oxygenation during mandatory ventilation with a new expiratory ventilation assistance device: A controlled interventional trial in healthy pigs. *Eur J Anaesthesiol* **35**, 736–744 (2018).
- Spraidier, P. *et al.* Individualized flow-controlled ventilation compared to best clinical practice pressure-controlled ventilation: a prospective randomized porcine study. *Crit Care* **24**, 662 (2020).
- Schmidt, J. *et al.* Flow-Controlled Ventilation Attenuates Lung Injury in a Porcine Model of Acute Respiratory Distress Syndrome: A Preclinical Randomized Controlled Study. *Crit Care Med* **48**, e241–e248 (2020).
- Weber, J. *et al.* Flow-controlled ventilation (FCV) improves regional ventilation in obese patients – a randomized controlled crossover trial. *BMC Anesthesiology* **20**, 24 (2020).
- Weber, J. *et al.* Flow-controlled ventilation improves gas exchange in lung-healthy patients— a randomized interventional cross-over study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* **64**, 481–488 (2020).

- 7 Barnes, T. & Enk, D. Ventilation for low dissipated energy achieved using flow control during both inspiration and expiration. *Trends in Anaesthesia and Critical Care* **24**, 5–12 (2019).
- 8 Barnes, T. *et al.* Minimisation of dissipated energy in the airways during mechanical ventilation by using constant inspiratory and expiratory flows - Flow-controlled ventilation (FCV). *Med. Hypotheses* **121**, 167–176 (2018).

2 Systembeskrivelse

Evone består af Evone-styreenheden og Evone-ventilationssystemet.

Evone-ventilationssystemet findes i to konfigurationer og består af følgende dele:

- Evone-cartridge
- Evone-luftvejsadapter
- Humid-Vent Filter Pedi, lige
- Evone Breathing Tubing eller Evone Conventional Tube Adapter (CTA)

Nødvendigt supplerende materiale til Evone:

- Tritube (Ventinova Medical B.V) eller en konventionel endotrakealslange til voksne (enkelt lumen mindst 5 mm ID og dobbelt lumenslange mindst CH35) eller strålekateter (enkelt lumen, længde 40 cm, ID<3 mm)
- Kunstig lunge

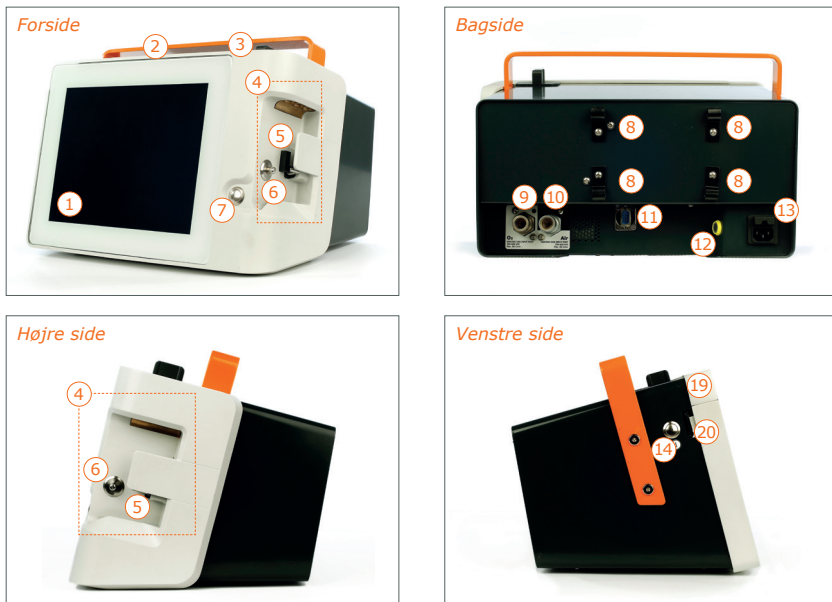


Advarsel: Brug ikke Evone på ikke-invasivt ventilationstilbehør.

2.1 Evone-styreenhed

Evone-styreenheden er vist fra fire sider i figur 2.1. Aftagelige dele er vist i figur 2.2.

De nummererede dele er beskrevet i tabel 1.1.



Figur 2.1 Evone-styreenhed



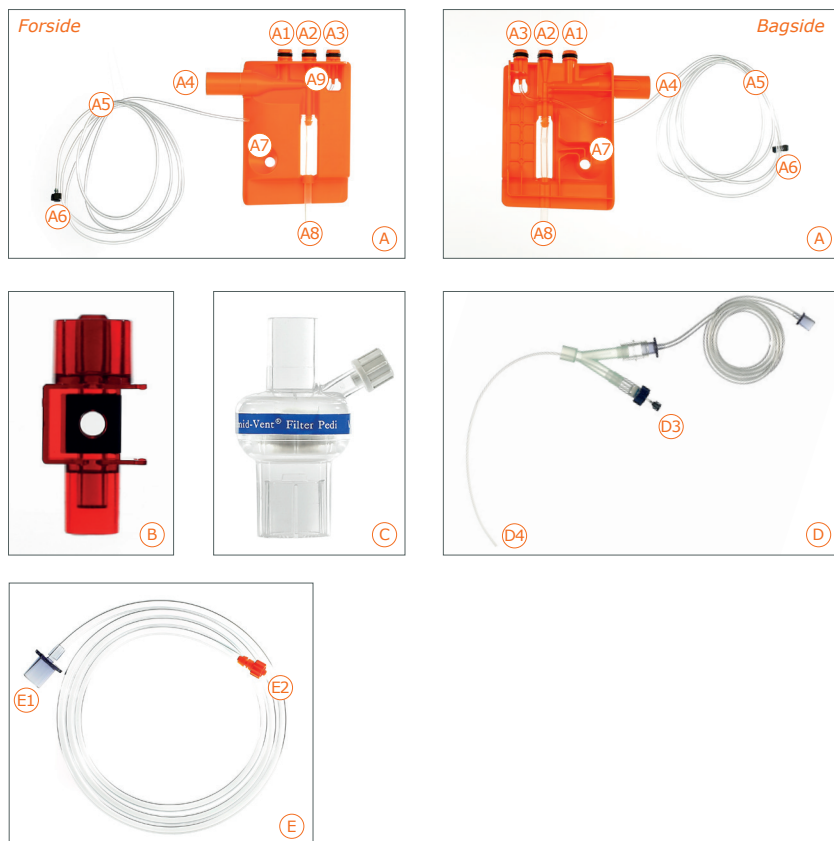
Figur 2.2 Evone-styreenhedens aftagelige dele

Komponent	Beskrivelse af komponent
1	Touchskærm
2	Håndtag til at bære apparatet
3	Holder til at sætte traditionel CO ₂ -sensor i, når den ikke er i brug
4	Område til anbringelse af Evone-cartridge
5	Exhaust valve, en rotationsventil til afklemning af silikoneslangen for at skifte mellem inspiration og eksspiration
6	Låsestift til at holde ventilationssystemet på plads under brug
7	Frigørelsesknap til at frigøre ventilationssystemet fra styreenheden 
8	Holder til CO ₂ -sensorkabel
9	Indgang til medicinsk højtryksilt
10	Indgang til medicinsk højtryksluft
11	Seriell dataport til overførsel af data i realtid
12	CO ₂ -sensorport
13	Strømkabelkonnektor
14	Standbyknap 
15	Mainstream CO ₂ -sensor + tilslutningskabel
16	Strømkabel
17	Højtryksiltslange
18	Højtryksluftslange
19	Alarmlampeindikator
20	SD-kortholder

Tabel 2.1 Beskrivelse af komponenterne, som er vist i figur 2.1 og 2.2

2.2 Evone-ventilationssystem

Evone-ventilationssystemet findes i to konfigurationer, som enten indeholder Evone Breathing Tubing eller den Evone Conventional Tube Adapter. Desuden kræves en kunstig lunge (ikke vist) til at udføre startkontrol. Den kunstige lunge skal helst have et volumen på 1 l og en compliance på 25 ml/cmH₂O. Materialerne er beskrevet yderligere i tabel 2.2.



Figur 2.3 Evone-ventilationssystem (A-E)

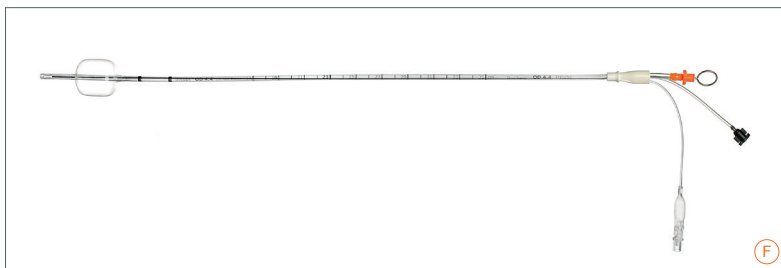
Nr.	Evone-ventilationssystem og yderligere materialer	
A	Evone-cartridge (Ventinova Medical B.V., til engangsbrug) til FCV® ventilation	
	A1	Jet-indgangsport
	A2	FCV® indgangsport
	A3	Tryklumenport
	A4	Patientudgangsport
	A5	Tryklumen
	A6	Tryklumenstik tilslutning til tryklumen (Tritube eller Evone Conventional Tube Adapter(CTA))
	A7	Låseåbning, muliggør fikse af styreenhedens låsestift
	A8	Udgang til (ekshaleret) gas
	A9	Greb til at skubbe cartridge opad
B	Evone-luftvejsadapter (Ventinova Medical B.V.) til at muliggøre CO ₂ -måling	
C	Humid-Vent Filter Pedi, lige (Teleflex, engangsbrug)	
D	Den Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Ventinova Medical B.V., engangsbrug)	
	D1	Konnektor, u.d. 15 mm, til tilslutning til HMEF
	D2	Konnektor, u.d. 15 mm, til tilslutning til konventionel endotrakealtube
	D3	Tryklumenkonnektor til tilslutning til tryklumen på Evone-cartridge
	D4	Tryklumen for indsættelse af intratrakeal trykmåling i den konventionelle endotrakealslange
E	Evone Breathing Tubing (Ventinova Medical B.V., engangsbrug)	
	E1	Konnektor, u.d. 15 mm, til tilslutning til HMEF
	E2	Han-luer-lock til tilslutning til Tritube-ventilationslumen
F	Endotrakealtube (Tritube eller konventionel endotrakealtube, enkelt eller dobbelt lumen)	
G	Vogn (valgfri)	

Tabel 2.2 Beskrivelse af (underkomponenter i) Evone-ventilationssystem og tilbehør

2.3 Tilbehør

■ 2.3.1 Tritube

Tritube kan bruges sammen med Evone i kombination med Evone Breathing Tubing (Figur 2.3 E).

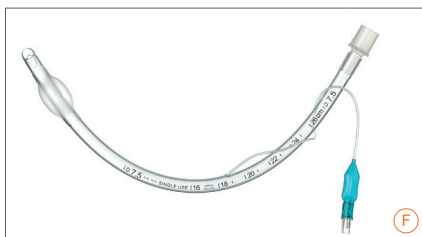


Figur 2.4 Tritube

Et enkeltlumen-strålekateter kan bruges i kombination med Evone Breathing Tubing, når funktionen enkeltlumen-stråle bruges.

■ 2.3.2 Konventionel endotrakealtube

Konventionel endotrakealtube (enkelt lumen mindst 5 mm ID og dobbeltlumen tube mindst CH35), kan bruges sammen med Evone i kombination med Evone Conventional Tube Adapter (Figur 2.3 D).



Figur 2.5 Konventionel endotrakealtube til voksne

2.3.3 Vogn

Evone kan anbringes på en vogn (G), som er valgfrit tilbehør. Vognen er udstyret med en skuffe og en holder til en gasflaske. Se figur 2.6 A og B.



Figur 2.6 A Et eksempel på, hvordan Evone placeres på vognen



Figur 2.6 B Evone på vognen

2.4 Distribueret informationssystem

Evone gør det lettere at være en del af et distribueret informationssystem. Information inklusive alarmstatusser, ændringer af indstillinger og målte kliniske data sendes via den serielle port, og kan bruges til informationsformål. I menuen Enhedsindstillinger skal 'Grundlæggende hospitalsdata' vælges som dataoutputformat (se også afsnit 6.1). Vær opmærksom på, at eksporteret information ikke må bruges i et distribueret alarmsystem, da enheden har brug for brugerens udelte opmærksomhed. Kontakt Ventinova Medical B.V. for at få information om dataprotokollen.

Eksporterede data:

- Kliniske hændelsesdata
 - FCV®-tilstandsdata
 - JET-tilstandsdata
 - Alarmedata
- Indstillinger og alarmedata
 - Ventilationsindstillinger
 - Alarmindstillinger
 - Alarmstatus
- Diverse data
 - Opladningsstatus
 - Slå alarmlyd fra
 - Ventilationsstatus
 - Bekræft brugeralarm
 - Ventilationstilstand
 - JET-tilstand tager CO₂-prøve
 - Systemet slukkes

Tilslutning:

- Et standard RS232-kabel kan bruges til at oprette forbindelse til en tredje 'kommunikationspart'.
- Tredjeparten skal skrive en 'driver' for at fortolke de transmitterede data og levere dem til patientdatastyringssystemet.

3 Ventilationsprincip

Evone er en mekanisk medicinsk respirator, som er baseret på kontrol af både inspiratorisk og eksspiratorisk flow (FCV®). Evone gør det muligt at ventilere en patient fuldt ud ved hjælp af endotrakealslanger (~2 mm ID til ~10 mm ID).

Ventilationen guides af intratrakeale trykmålinger og styres med en trykkompenseret flowstyring. Evone har to forskellige funktionsmodi:

- 1 FCV® modus, som anvendes til fuld ventilation i elektive situationer i maksimalt 72 timer.
Anvendes sammen med alle tuber.
- 2 Jet-modus, som er traditionel (højfrekvent) jet-ventilation, f.eks. for forsigtigt at vænne en patient fra postoperativ mekanisk ventilation til spontan respiration.
Anvendes sammen med Tritube uden luft i manchetten eller med strålekateter.

Begge metoder er beskrevet nærmere i 3.1 og 3.2.

3.1 FCV® modus

FCV® modus, som anvender FCV® ventilation, bruges til fuld ventilation, mens flowet styres i hele ventilationscyklussen. FCV® ventilation kan kun anvendes, når cuffen på endotrakeal-tuben er helt pustet op, og trachea er lukket helt af for luften i omgivelserne.

FCV® ventilationscyklussen styres af kun fire operatørindstillinger som illustreret i figur 3.1:

- Inspiratorisk flow
- I:E-forhold
- Peak-tryk
- EEP (end-eksspiratorisk tryk)

Bemærk, at frekvens, minutvolumen og tidalvolumen ikke kan indstilles direkte.

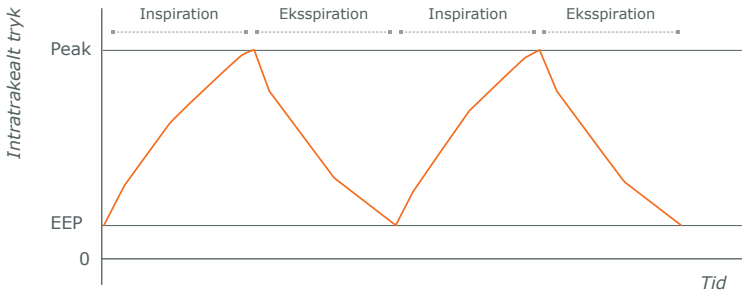


Figure 3.1 Intratracheal trykprofil i FCV® modus

I figur 3.1 er en typisk sekvens med FCV® respirationscyklusser vist. I FCV® modus udføres inspirationen med det indstillede (konstante) inspirationsflow, indtil intratrachealtrykket når det indstillede peak-tryk. Apparatet starter derefter den (assisterede) eksspirationsfase, indtil EEP nås. Det eksspiratoriske flow styres for at:

- A** etablere en (omtrent) lineær reduktion af intratrachealtrykket indtil det indstillede EEP
- B** sikre, at det indstillede I:E-forhold nås.

Generelt er der ingen periode uden flow under FCV® ventilation. Der løber gasser ind eller ud af lungerne. Derfor bestemmer kun det indstillede flow og I:E-forhold en patients minutvolumen. Det indstillede peak og EEP bestemmer inspirationsvolumen. Respirationsfrekvensen er et resultat af parameterindstillinger og påvirker ikke minutvolumen.

I FCV® modus støttes eksspirationen aktivt af Evone, hvilket resulterer i et kontrolleret fald i intratrachealtrykket. Et negativt end-eksspiratorisk tryk (NEEP, maks. -10 mbar) kan indstilles. Dette må dog kun anvendes i en klinisk situation med hypovolæmi/hæmoragisk shock (se 6.5.3).



Advarsel: Alt efter ventilationsindstillingerne kan peak/EEP overskrides med 1-2 mbar. Det ses ofte under Tube in Tube-anvendelse eller i mindre luftveje. De resulterende tidalvolumener er vist korrekt til højre på hovedskærmen.

3.2 Jet-modus

Jet-modus kan anvendes postoperativt til at afvænne patienten fra mekanisk ventilation og til at stimulere spontan respiration. Det maksimale driving pressure er begrænset til 1,5 bar. Jet-modus må kun anvendes med Tritube, ikke med den konventionelle endotrakealtube, med Tritube uden luft i cuffen for at give mulighed for, at eksspirationsgasserne frit kan trænge ud.



Advarsel: Cuffen skal tømmes for luft manuelt, før Jet-modus må startes.

Risiko for barotraume.



Advarsel: Cuffen skal kontrolleres for ophobet sekret, før den tømmes for luft.

Risiko for infektion.



Advarsel: Jet-modus må ikke anvendes i kombination med den Evone Conventional Tube Adapter. Risiko for barotraume.

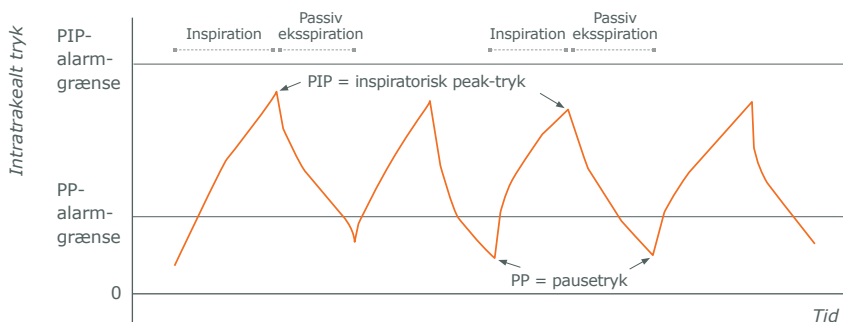


Advarsel: Brug ikke modussen i mere end 30 minutter på en enkelt patient.

Risiko for dehydrering.

Jet-cyklussen reguleres af 3 operatørindstillinger:

- Frekvens
- Inspirationsprocent
- Driving pressure



Figur 3.2 Intratrakealt tryk i Jet-modus

I figur 3.2 er en typisk sekvens med Jet-respirationscyklusser vist. I inspirationsfasen opretholder apparatet et konstant driving pressure på tuben. Dette indstillede konstante driving pressure styres med en indstillet frekvens og inspirationsprocent. Under inspirationen forventes det intratrakeale tryk at holde sig under den konfigurerede alarmgrænse for inspiratorisk peak-tryk (PIP).

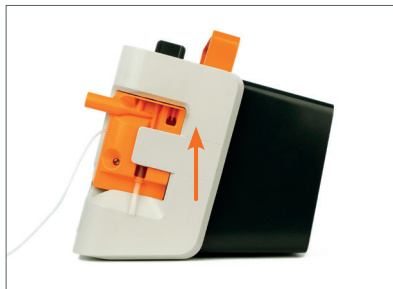
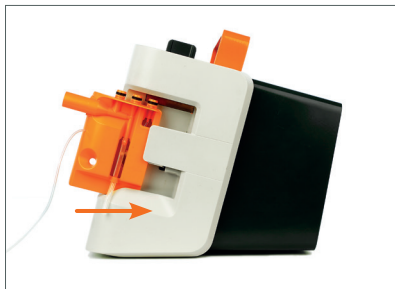
Under eksspirationen, som er passiv, forventes det intratrakeale tryk at falde til under den operatørkonfigurerede alarmgrænse for pausetryk (PP). Sker det ikke, underrettes operatøren med en alarm, og respirationscyklussen afbrydes.

4 Klargøring

Før Evone tændes, skal styreenheden akklimatiseres til omgivelsestemperaturen.

4.1 Samling af system

Før apparatet kan anvendes, skal Evone-cartridge anbringes i styreenheden (figur 4.1).



Figur 4.1 Anbringelse af cartridge

Når Evone-cartridge placeres, skal du kombinere Evone-ventilationssystemet med enten Tritube (se figur 4.2) eller en konventionel endotrakealtube (se figur 4.3).

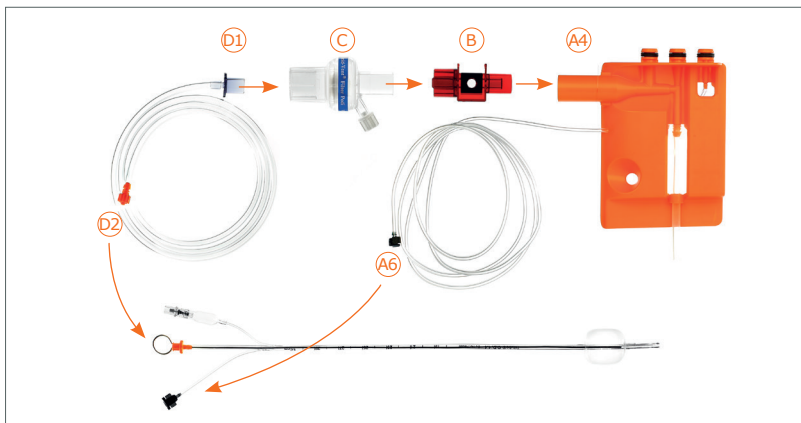


Figure 4.2 Rækkefølge for samling af Evone-luftvejsadapter, HME-filter, Evone-ventilationsslange og ekstra del, Tritube. Delene er forklaret i tabel 2.2.

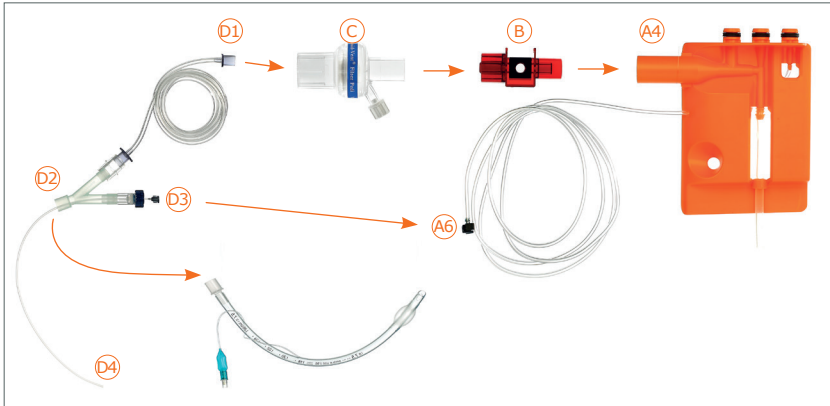


Figure 4.3 Rækkefølge for samling af Evone-luftvejsadapter, HME-filter, Evone CTA og ekstra del, Konventionel endotrakealtube. Delene er forklaret i tabel 2.2.



Advarsel: Installer altid et HME-filter mellem Evone Airway Adapter og Breathing Tubing/den Conventional Tube Adapter. Risiko for kontaminering af Styreenheden



Advarsel: Sørg for, at delene slutter tæt. Risiko for lækage eller løsrivelse af ventilationssystem under ventilation.



Advarsel: Efterse luftvejsadapteren for skader før brug. Luftvejsadapteren må IKKE anvendes, hvis den ser ud til at være beskadiget eller knækket.

4.2 Tilslutning af Evone

Før brug skal det kontrolleres, at følgende tilslutninger er udført:

- Medicinske gasser
- Strømforsyning
- CO₂-sensor

■ 4.2.1 Medicinske gasser

Evone har to separate gastilslutninger: en til medicinsk luft og en til medicinsk ilt. Før brug skal det kontrolleres, at gasslangen (Figur 2.2, komponent 17 og 18) er korrekt tilsluttet højtrykgasforsyningen. Et tryk på 5,0 bar anbefales, men skal altid ligge mellem 3,0 og 6,0 bar.



Advarsel: Evone må ikke anvendes i kombination med brændbare gasser eller brændbare anæstetika. Risiko for brand eller eksplosion.



Advarsel: Evone må ikke anvendes i kombination med helium eller heliumblandinger. Risiko for forkerte målinger og utilstrækkelig ventilation.

■ 4.2.2 Strømforsyning

Slut Evone til en strømforsyning på mellem 115 og 230 volt AC ved hjælp af strømkablet (komponent 16).



Advarsel: Brug altid en stikkontakt med jord til tilslutning af Evone.



Advarsel: Når det er muligt, kobles apparatet til en stikkontakt, da batteritiden på Evone er begrænset. Batteriet har en forventet driftstid på 1 time. Evone giver en alarm, når der er batteristrøm til mindre end 5 minutters ventilation. Risiko for ingen ventilation.



Advarsel: Frakobling fra strømforsyningen kan kun ske ved at tage stikket ud af stikkontakten, og stikket skal derfor altid være nemt tilgængeligt.

■ 4.2.3 Mainstream CO₂-sensor

Slut CO₂-sensoren til styreenheden, og anbring sensoren (Figur 2.2, komponent 15) på Evone Airway Adapter (Figur 2.3 B).

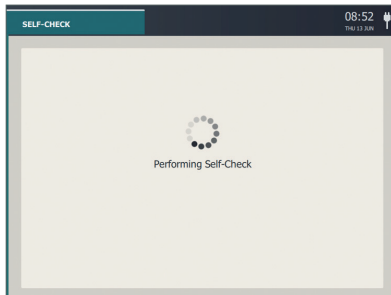
5 Betjening

5.1 Tænd og start

Evone tændes ved at trykke på knappen  på venstre side af styreenheden. Det tænder for skærmen, alarmindikator-LED'en lyser hvidt, der gives et lydssignal, og udstødningsventilen kalibreres. Efter nogle sekunder vises det første skærbillede. For at kunne sikre pålidelig ydeevne har Evone en række automatiske test og en række alternative startkontroller, som kræver interaktion fra brugeren.

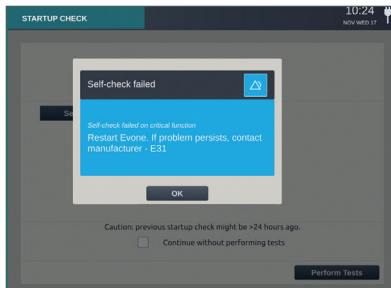
■ 5.1.1 Selvtest

Umiddelbart efter at Evone er tændt, starter en selvtest, mens skærbilledet i figur 5.1 vises. Under selvtesten kontrolleres den grundlæggende funktion af ventiler, sensorer, alarmstyringssignaler og intern kommunikation.



Figur 5.1 Selvtestskærmen

Når selvtesten er udført uden fejl, fortsætter Evone automatisk til 'Startkontrollen' (afsnit 5.1.2). Hvis der er fejl under selvtesten (et eller flere emner), angives det med en alarmmeddelelse og en fejlkode (figur 5.2). Brugeren må kun fortsætte ved at lukke systemet ned og genstarte det. Hvis problemet varer ved, skal brugeren kontakte serviceleverandøren. Hvis der er strømsvigt under selvtesten, lukker Evone automatisk ned og informerer leverandøren om fejlkoden.



Figur 5.2 Selvtest ikke bestået

■ 5.1.2 Startkontrol

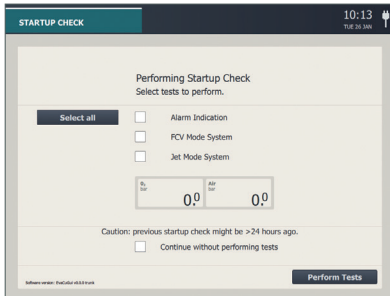
Efter en selvtest uden fejl vises startkontrolmenuen automatisk (figur 5.3). Brugeren kan vælge de test, der skal udføres. Det anbefales kraftigt at udføre alle test i startkontrollen en gang om dagen, før ventilation påbegyndes.

Denne startkontrol kræver et fuldt samlet Evone-apparat, dvs. inklusive Evone Breathing System og tilslutning til Tritube eller endotrakealslange, som tilsluttes en kunstig lunge.

På skærmen Startkontrol vises de faktiske værdier for ilt- og lufttilførselstrykket, som skal ligge mellem 3,0 og 6,0 bar.

Startkontrollen involverer tre test, som dækker følgende testpunkter.

- **Alarmindikation**
 - Der genereres alarmlyd- og lyssignaler.
 - Brugeren skal bekræfte alarmsignaler med lav, medium og høj prioritet, når de genereres.
- **FCV® modus**
 - Brugeren skal samle Evone Breathing Tubing og Tritube eller Evone CTA sammen med en konventionel endotrakealslange.
 - Brugeren skal bruge en kunstig lunge og puste manchetten op, efter behov.
 - Følgende punkter testes:
 - Ventilopvarmning
 - Trykledning og -sensor
 - Masseflowstyringer
 - Tryklumenudrensningsimpuls
 - Tryklumensensor
 - Udstødningsventil (Exhaust valve)
 - Lækage
- **Jet-modus**
 - Brugeren skal samle Evone Breathing Tubing og Tritube eller Evone CTA sammen med en konventionel endotrakealslange.
 - Brugeren skal holde Tritube-spidsen eller endotrakealslangen i omgivelsesluft, når det angives.
 - Følgende punkter testes:
 - Trykledning (10 Jet-impulser genereres (1,5 bar, 60 bpm))
 - Jet-ventiler
 - Inspiration %
 - Jet-porttryksensor



Figur 5.3 Valg af startkontroltest

Brugeren får vist testresultaterne ("successful" eller "failed", vellykket eller mislykket) inklusive en fejlkode. Hvis problemet varer ved, skal du informere producenten om fejlkoden.



Advarsel: Tritube betragtes som 'usteril' efter brug under startkontrollen.

Den må ikke bruges til en patient bagefter. Risiko for infektion.

■ 5.1.3 Yderligere kontroller

Det anbefales at udføre yderligere kontroller manuelt for at teste specifikke alarmer. Først vælges tilfældige patientindstillinger, og ventilationen startes i FCV® modus med den kunstige lunge, før følgende alarmer genereres:

- Højtryksalarm: Slå på den kunstige lunge ved inspirationens afslutning.
- Frakoblingsalarm (alarm vedrørende lækage i respirationskredsløb):
Frakobl Evone Airway Adapter fra Evone-cartridge.
- Obstruktionsalarm: Klem Evone-ventilationsslangen af. Klem ventilationsslangen af mellem filtret og Tritube under inspirationsfasen
- Strømindikation: Tag strømkablet ud af stikkontakten, og kontrollér, at strømikonet øverst til højre på hovedskærmen skifter fra 'stik' til 'batteri' for at angive, at apparatet kører på batteri.
- CO₂-alarm: Led CO₂-gas ind i ventilationsledningen via HMEF-luer-porten eller testlungen. Når alarmen for høj EtCO₂ er udløst, fjernes CO₂-flowet for at udløse alarmen for lav EtCO₂.

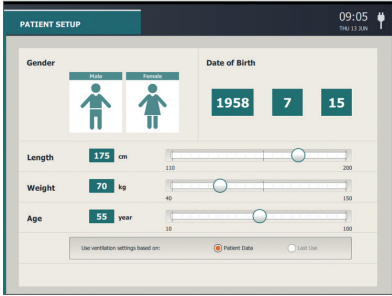
5.2 Indstilling af nye ventilationsparametre

■ 5.2.1 Patientopsætning

Efter startproceduren vises skærbilledet i figur 5.4. Patientens køn og højde skal indtastes for at beregne den ideelle legemsvægt for at fastlægge et inspirationsvolumen i den første ventilationscyklus og til den initiale indstilling af volumengrænserne.

Den første ventilationscyklus i FCV®-tilstand skal:

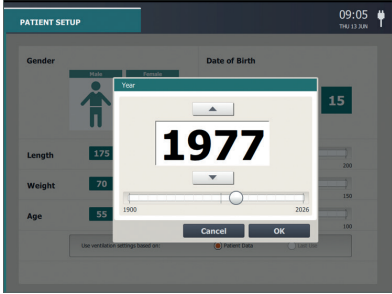
- Bekræfte tilsvarende trykværdier ved uafhængig måling via ventilationslumen og via trykmålingslumen.
- Opnå det ønskede inspirationsvolumen på en gradvis og sikker måde.
- Find lækage.

The screenshot shows the 'PATIENT SETUP' screen. At the top right, the time is 09:05 and the date is Thu 12 Jun. The 'Gender' section has 'Male' selected with a male icon. The 'Date of Birth' section shows '1958', '7', and '15'. Below these are sliders for 'Length' (175 cm), 'Weight' (70 kg), and 'Age' (55 year). At the bottom, there is a radio button for 'Patient Data' which is selected, and a 'Load User' button.

Figur 5.4 Patientopsætnings-skærm

Kønnet skal vælges, og det angives med en farveændring. Desuden kan patientens højde, vægt og alder vælges med skyderne til højre på skærmen. Alderen kan indstilles til mellem 10 og 100 år, og vægten kan indstilles til mellem 40 og 150 kg.

Der vises pop-op-skærbilleder (figur 5.5), hvor fødselsdatoen kan indstilles (øverste højre hjørne). Alderen (ved den aktuelle dato) justeres automatisk, så den matcher fødselsdatoen, ikke omvendt. Værdierne kan ændres ved at flytte skyderne mod venstre eller højre eller ved hjælp af piletasterne.

The screenshot shows the 'PATIENT SETUP' screen with a pop-up dialog box for entering the birth year. The dialog has a 'Year' label and a large input field showing '1977'. Below the input field are 'Cancel' and 'OK' buttons. The background shows the same patient setup fields as in Figure 5.4, but they are dimmed.

Figur 5.5 Patientopsætnings-pop-op til indtastning af data

Nederst på skærmen kan brugeren vælge at starte med standardventilationsindstillingerne, som er baseret på de indtastede patientindstillinger, dvs. 'patient data' (patientdata), eller med indstillingerne fra sidste brug. Standardvalget er 'patient data' (patientdata).

5.3 Klinisk arbejdsgang

■ 5.3.1 Ventilation med Tritube

- 1 Inducer total intravenøs anæstesi (TIVA).
- 2 Indfør Tritube i patienten i henhold til producentens instruktioner.
- 3 Tilslut Tritube til Evone (ventilationslumen og tryklumen).
- 4 Valgfrit: start ventilation uden luft i cuffen for at give mulighed for at øge dybden af anæstesen (Jet-modus).
Bemærk, at luftvejen er åben (risiko for aspiration).
- 5 Start ventilation med cuffen oppustet (25-30 mbar) i FCV®-modus, når dybden af anæstesen er adækvat. En trekantet trykkurve vises på skærmen (fig. 5.6).



Figur 5.6 Aktiv FCV®-tilstand

- 6 Tilpas om nødvendigt ventilationsindstillingerne:
- FiO_2 som foretrukket
 - EEP som foretrukket
 - Peak for at justere Tidal-volumen
 - Inspiratorisk flow for at justere minutvolumen.

■ 5.3.2 Ventilation med konventionelle tuber

- 1 Inducer total intravenøs anæstesi (TIVA).
- 2 Indfør den ønskede tube i patienten.
- 3 Giv patienten oxygen som foretrukket for at give mulighed for at øge dybden af anæstesen.
- 4 Slut tuben til Evone CTA, når dybden af anæstesen er adækvat.
- 5 Start ventilation i FCV®-modus. En trekantet trykkurve vises på skærmen (fig. 5.6).
- 6 Tilpas om nødvendigt ventilationsindstillingerne:
 - FiO₂ som foretrukket
 - EEP som foretrukket
 - Peak for at justere Tidal-volumen
 - Inspiratorisk flow for at justere minutvolumen.

Bemærk, at spontan vejrtrækning ikke er mulig, når Evone CTA er tilsluttet den konventionelle endotrakealtube.

■ 5.3.3 Håndtering af obstruktioner

- 1 Stop ventilationen.
- 2 Skyl tryklumenen og/eller ventilationslumenen med 2-5 ml saltvand efterfulgt af ca. 15 ml luft.
- 3 I tilfælde af at der stadig er sekret i ventilationslumenen, fjernes sekretet ved hjælp af et sugekateter.

Bemærk, at luftvejene skal være åbne.

- 4 Rens lumenen igen med 2 ml saltvand efterfulgt af luft.
- 5 I tilfælde af Tritube: Drej Tritube en smule for at undgå enhver kontakt med trakealvæggen og den oppustede cuff.
- 6 Start ventilationen igen.



Advarsel: Brug ikke et lukket sugekateter i kombination med Evone.

■ 5.3.4 Sedation og relaksans

På grund af den lille lumen (høj modstand) i respirationskredsløbet, kan hoste føre til dislokation af tuben, og spontan respiration er ikke muligt.

I tilfælde af let anæstesi (indikeret med f.eks. uregelmæssige trykkurver, øget/formindsket compliance, hoste, BIS>60, OF>90 %):

Tritube

- Luk luften ud af cuffen for at reducere stimuli i trachea.
- Optimer anæstesi.
- Oppust cuffen, når anæstesen er optimeret.

Bemærk, at luftvejen er åben (risiko for aspiration).

Konventionelle tuber

- Frakobl Evone CTA.
- Brug alternative midler til iltning, hvis det foretrækkes.
- Optimer anæstesi.
- Tilslut Evone CTA igen, når anæstesen er optimeret.

■ 5.3.5 Fravænning

- 1 Indstil FiO2 som foretrukket.

Tritube

Væk patienten ved hjælp af en af de to ventilationsmuligheder:

- 2 Med cuffet tube (f.eks. i tilfælde af aspirationsrisiko) i FCV®-modus.
- 3 Væk patienten forsigtigt (uden at ruske i patienten). Tag luften ud af cuffen og ekstuber patienten, når denne er vågen.

Eller

- 2 Uden luft i cuffen i Jet-modus (risiko for aspiration).
- 3 Åbne luftveje er påkrævet.
- 4 Tilpas indstillingerne om nødvendigt (f.eks. et lavere driving pressure med en højere frekvens kan muligvis reducere den trakeale stimuli).

Konventionelle tuber

Væk patienten ved:

- 1 Frakobl Evone CTA fra tuben, og væk patienten ved hjælp af en foretrukken iltningss metode.

Bemærk, at spontan vejrtrækning ikke er mulig, når Evone CTA er tilsluttet den konventionelle endotrakealtube.



Advarsel: Brug Jet-modus eller alternative måder til (langvarige) fravænningsprocedurer og perioder med spontan vejrtrækning.

■ 5.3.6 Dynamiske og statiske tryk (alveolært tryk)

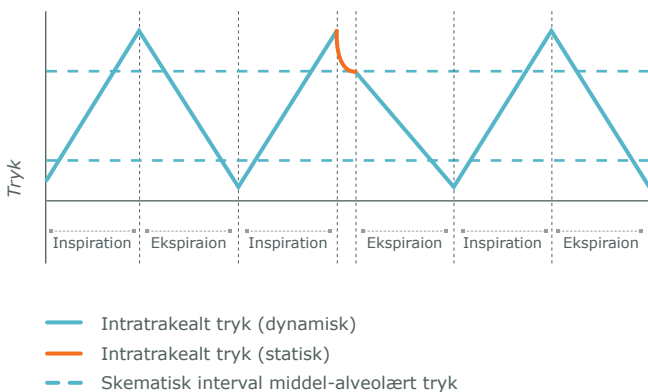
FCV® resulterer i en dynamisk respirationscyklus med en trykplateau-fase i slutningen af eksspirationsfasen en gang hver 10. cyklus. Med undtagelse af det øjeblik måles intratrakealt trykket dynamisk og er derfor ikke altid lig med det statiske (og gennemsnitlige globale alveolære) tryk.

Som angivet i figur 5.7 er det dynamiske intratrakeale tryk (Peak) i slutningen af inspiration højere end det statiske (og gennemsnitlige globale alveolære) tryk.

Det dynamiske intratrakeale tryk i slutningen af eksspirationen (EEP) er lavere end det statiske (og gennemsnitlige globale alveolære) tryk.

Den absolutte diskrepans i tryk mellem det dynamiske intratrakeale tryk og det statiske (og gennemsnitlige globale alveolære) stiger med højere luftvejsmodstand og/eller højere inspirations- og eksspirationsflow.

Det anbefales at bekræfte de korrekte indstillinger for ventilationstrykkene ved at bedømme plateau-trykket, der vises hver 10. cyklus i den intratrakeale trykkurve.



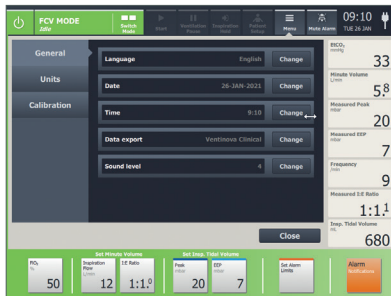
Figur 5.7 Dynamiske trakealtryk og skematisk interval for gennemsnitligt alveolært tryk

6 Konfigurering

I dette afsnit forklares de vigtigste aspekter af brugerfladen.

6.1 Apparatindstillinger

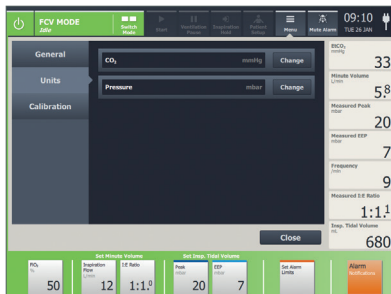
De generelle apparatindstillinger kan justeres fra inaktiv FCV®-modus- til inaktiv Jet-modus skærmbillede ved at trykke på knappen 'menu' (Menu). Derefter vises der en pop-op-skærm som vist i figur 6.1.



Figur 6.1 Apparatindstillingsmenu, fanen 'General' (Generelt)

På fanen General (Generelt) kan brugeren se de aktuelle indstillinger for brugerfladesprog og dato og tidspunkt, som de vises på skærmen. Hvis det er nødvendigt, kan du ændre dato og klokkeslæt ved at trykke på knappen 'Skift'. Sproget på brugerfladen ændres til et af de tilgængelige sprog, det serielle dataoutputformat kan ændres til et af de tilgængelige formater, og alarmlydniveauet kan indstilles til det ønskede niveau.

Advarsel: Hvis alarmlyden er indstillet til et niveau, der er mindre end det omgivende lydniveau, kan det forhindre brugeren i at genkende en alarmtilstand.



Figur 6.2 Apparatindstillingsmenu, fanen 'Units' (Enheder)

På fanen 'Units' (Enheder) kan brugeren se de aktuelle indstillinger for enhederne for 'CO₂ partial pressure' (CO₂-partialtryk) og 'Pressure' (Tryk) (figur 6.2). Der kan vælges følgende trykenheder: mBar, kPa og cmH₂O. Enhederne for CO₂-partialtryk er kPa, mmHg og vol%.

Når enhederne ændres, justeres grafer, viste værdier og (alarm-) grænser automatisk efter den nye enhed.

■ 6.1.1 Nulstilling af CO₂-sensor

På fanen Calibration (Kalibrering) kan brugeren nulstille CO₂-sensoren. Udfør kun en nulstillingsproces, når baseline-signalet ikke er nul, eller der er tvivl om EtCO₂-værdierne. Når du nulstiller CO₂-sensoren, skal du sørge for følgende:

- Brug altid en ren og uskadet luftvejsadapter, når du udfører nulstilling.
- Denne test nulstiller baseline for CO₂-sensoren.
- Brugeren skal sætte CO₂-sensoren på Evone Airway Adapter og holde begge i omgivelsesluft, når det angives.
- Nulstillingsprocessen kan variere fra nogle få sekunder til op til 2 minutters varighed, alt efter sensortemperaturen.
- Et 'Fail'-resultat af denne test skyldes sandsynligvis en for lav sensortemperatur. Vent et minut, og prøv igen.

■ 6.1.2 Kalibrering af exhaust valve

Under kalibrering bestemmes den optimale lukkevinkel for exhaust valves stift.

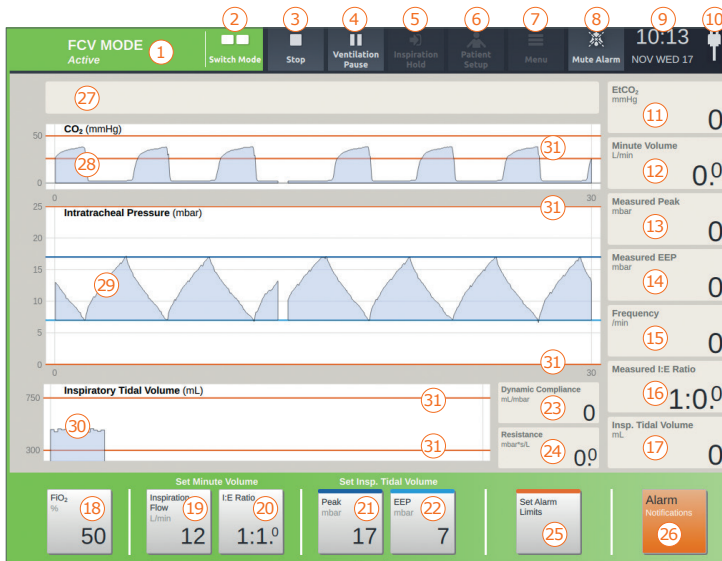
Udfør kun en kalibreringsproces for exhaust valve ved første installation af apparatet eller ved årlig vedligeholdelse (kap. 8). Ved kalibrering af exhaust valve:

- Sørg for, at Evone Cartridge er placeret inde i Evone uden tilbehør fastgjort til patientudgangsporten (figur 2.3 A4).
- Sørg for, at patientudgangsporten er forseglet lufttæt (brug fx en tommelfinger). Udfør kalibreringen ved at trykke på 'Continue'.
 - Hvis kalibreringen er vellykket, skal du vælge 'Close'.
 - Hvis kalibreringen mislykkes, skal du vælge 'Retry' og gentage kalibrering, indtil kalibrering lykkes.
 - Kontakt producenten, hvis kalibreringen fortsat mislykkes.

Udfør altid en startkontrol efter kalibrering.

6.2 Brugerflade i FCV® modus

Skærmen FCV® modus er vist i figur 6.3. Elementerne i brugerfladen er forklaret i tabel 6.1.



Figur 6.3 Elementer i brugerfladen i FCV® modus

Brugerflade-id	Funktion	Beskrivelse
1	Mode indicator Modusindikator	Angiver, om systemet kører i FCV® modus (grøn) eller Jet-modus (lilla), og om systemet er inaktivt eller aktivt.
2	Switch Mode Skift-tilstand	Knap, der bruges til at skifte mellem FCV® modus og Jet-modus.
3	Stop/Start Stop/start	Stop/Start-knap til at skifte mellem aktiv ventilation og inaktiv tilstand.
4	Ventilation Pause Ventilationspause	Sætter aktiv ventilation på pause, mens det intratrakeale tryk passivt falder til det indstillede EEP-niveau. Ventilationen genoptages automatisk efter 60 sekunder eller efter brugerintervention.
5	Inspiration Hold Inspiration hold	Holder inspirationsfasen ved det indstillede Peak, så de intratrakeale tryk opretholdes på Peak-niveau i patienten. Normal ventilation genoptages automatisk efter 60 sekunder eller efter brugerintervention (tilgængelig i fremtidig softwareopdatering).

Bruger- flade- id	Funktion	Beskrivelse
6	Patient Setup Patientopsætning	Knap til startkontrolmenu (se afsnit 5.2.1). Kun tilgængelig, når Evone er i inaktiv tilstand.
7	Menu / Menu	Knap til åbning af apparatindstillingsmenuen.
8	Mute Alarm Afstil alarm	Knap til afstilling af de aktive alarmer.
9	Time and Date Tidspunkt og dato	Viser aktuelt tidspunkt og aktuel dato.
10	Power Supply Status Strømforsynings- status	Angiver batteriniveau, viser kun fuldt batteriniveau eller lavt batteriniveau. Et fuldt batteriniveau garanterer altid 30 minutters ventilation. Når der ikke kan garanteres 30 minutters ventilation, vises lavt batteriniveau. Et strømstik angiver, at apparatet er tilsluttet en stikkontakt (se tabel appendiks 1.1).
11	EtCO ₂ / EtCO ₂	Målt end tidal CO ₂ -niveau.
12	Minute Volume Minutvolumen	Målt minutvolumen, gennemsnit over 3 ventilationscyklusser.
13	Measured Peak Målt peak	Målt intratrakealt peak-tryk.
14	Measured EEP Målt EEP	Målt intratrakealt end-eksspiratorisk tryk.
15	Frequency Frekvens	Respirationsfrekvens, gennemsnit over 3 ventilationscyklusser.
16	Measured I:E Ratio Målt I:E-forhold	Målt inspiration: eksspiration-forhold, gennemsnit over 3 ventilationscyklusser.
17	Inspiratory Volume Inspirations- volumen	Målt inspirationsvolumen, gennemsnit over 3 ventilationscyklusser.
18	FiO ₂ / FiO ₂	Indstillet inspiratorisk O ₂ -procent.
19	Inspiration Flow Inspiratorisk flow	Indstillet inspiratorisk flow.
20	Set I:E Ratio Indstillet I:E-forhold	Indstillet inspiration: eksspiration-forhold.
21	Set Peak Indstillet peak	Indstillet peak-tryk.
22	Set EEP Indstillet EEP	Indstillet end-eksspiratorisk tryk.

Brugerflade-id	Funktion	Beskrivelse
23	Dynamic Compliance Dynamisk compliance	Målt Dynamisk compliance.
24	Resistance Modstand	Målt modstand.
25	Set Alarm Limits Indstil alarmgrænser	Knap til at ændre (alarm) grænseindstillingerne for Peak-, EEP-, maksimum og minimum EtCO ₂ -niveauer og volumener.
26	Alarm Notifications Alarmnotifikationer	Alarmnotifikationer og alarmhistorik.
27	Alarm Bar Alarmlinje	Visning af alarmmeddelelser.
28	CO ₂ graph CO ₂ -graf	Målt CO ₂ -niveau i de sidste 30 sekunder.
29	Intratracheal Pressure graph Grafen Intratrakealt tryk	Målt intratrakealt tryk i de sidste 30 sekunder.
30	Inspiratory Volume graph Grafen Inspirationsvolumen	Angiver tendensen for målt inspirationsvolumen.
31	Alarm Limits Alarmgrænser	Grafisk visning af de indstillede alarmgrænser med orange linjer.

Tabel 6.1 Forklaring af brugerfladeknapperne på FCV® tilstandsskærmen fra figur 6.3

I teksten i denne brugsanvisning angives tryk i mbar eller bar og EtCo₂ i mmHg. I tabel 6.2 og 6.3 vises indstillingsintervaller for alle justerbare parametre og alarmer og beregnes for de forskellige enheder.

I tabel 6.2 nedenfor angives intervallerne for alle justerbare ventilationsparametre, inklusive trinstørrelse.

Parameter	Enhed	Indstilling		Stigning	Standard
		Minus (Afrundet)	Max (Afrundet)		
Peak	mbar	5	100	1	15
	kPa	0,5	10,0	0,1	1,5
	cmH ₂ O	5	102	1	15
EEP	mbar	-10	30	1	5
	kPa	-1,0	3,0	0,1	0,5
	cmH ₂ O	-10	31	1	5
I:E-forhold	-	1:1,0 – 1:2,5		0,1E	1 : 1,0
Inspiratorisk flow	l/min	2 – 20		1	12
FiO ₂ -procent	%	21 – 100		5 startende fra 25	50

Tabel 6.2 Indstillingsintervaller for parametre i FCV® modus

(Alarm) grænserne kan tilpasses manuelt før start af og under ventilation som anført i tabel 6.3.

Parameter	Enhed	Indstilling		Stigning	Standard
		Minus (Afrundet)	Max (Afrundet)		
Peak-alarm	mbar	10	105	1	25
	kPa	1,0	10,5	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	107	1	25
EEP-alarm	mbar	-15	25	1	-2
	kPa	-1,5	2,5	0,1	-0,2
	cmH ₂ O	-15	25	1	-2
EtCO ₂ øvre alarm	mmHg	20	70	1	50
	kPa	2,7	9,3	0,1	6,7
	vol%	2,6	9,2	0,1	6,6
EtCO ₂ nedre alarm	mmHg	5	50	1	26
	kPa	1,0	6,7	0,1	3,4
	vol%	1,0	6,6	0,1	3,4
Maksimalt inspirationsvolumen	ml	150 – 1500		50	10 ml/kg ideal legemsvægt
Minimalt inspirationsvolumen	ml	150 – 1000		50	4 ml/kg ideal legemsvægt

Tabel 6.3 Indstillingsintervaller for (alarm) grænser i FCV® modus

Når alarmgrænserne for ventilationen er ændret, skal ændringerne bekræftes.

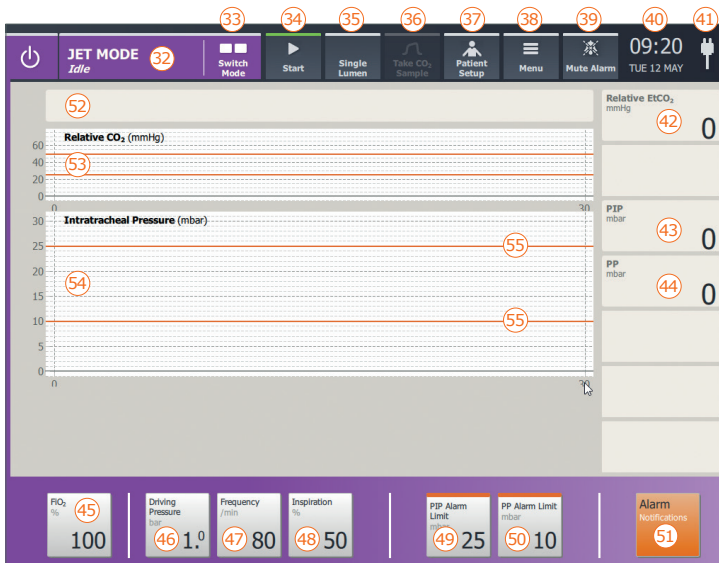


Advarsel: Indstil ikke volumengrænserne for langt fra hinanden.

Risiko for barotraume. Det anbefales at indstille grænserne ca. 150 ml over og under den forventede Tidal-volumen.

6.3 Brugerflade i Jet-modus

Skærmen Jet-modus er vist i figur 6.4. De nummererede elementer er forklaret i tabel 6.4.



Figur 6.4 Elementer i brugerfladen i Jet-modus

Brugerflade-id	Funktion	Beskrivelse
32	Mode Indicator Modusindikator	Angiver, om systemet kører i FCV® modus (grøn) eller Jet-modus (lilla), og om systemet er inaktivt eller aktivt.
33	Switch Mode Skift-tilstand	Knap, der bruges til at skifte mellem FCV® modus og Jet-modus.
34	Stop/Start Stop/start	Stop/Start-knap til at skifte mellem aktiv ventilation og inaktiv tilstand.
35	Single lumen Jet-funktion med enkelt lumen	I øjeblikket inaktiv. Vil være aktiv i fremtidige softwareopgraderinger.

Bruger- flade- id	Funktion	Beskrivelse
36	Take CO ₂ Sample Tag CO ₂ -prøve	Når der trykkes på knappen, indledes en 2-sekunders inspirationsfase med de eksisterende indstillinger efterfulgt af en aktiv eksspirationsfase på 2 sekunder med et eksspiratorisk flow på ca. 6 l/min for at måle en (end tidal) CO ₂ -koncentration.
37	Patient Setup Patientopsætning	Knap til startkontrolmenu (se afsnit 5.1.2, 5.2.1). Kun tilgængelig, når Evone er i inaktiv tilstand.
38	Menu / Menu	Knap til åbning af apparatindstillingsmenuen.
39	Mute Alarm Afstil alarm	Knap til afstilling af de aktive alarmer.
40	Time and Date Tidspunkt og dato	Viser aktuelt tidspunkt og aktuel dato.
41	Power Supply Status Strømforsynings- status	Angiver batteriniveau, viser kun fuldt batteriniveau eller lavt batteriniveau. Når der ikke kan GARANTERES 30 minutters ventilation, vises lavt batteriniveau. Et strømstik angiver, at apparatet er tilsluttet en stikkontakt (se tabel appendiks 1.1).
42	Relative EtCO ₂ Relativt EtCO ₂	Målt relativt end tidal CO ₂ -niveau. Bemærk, at denne værdi er et estimat på grund af den åbne luftvej i Jet-tilstand.
43	Measured PIP Målt PIP	Målt inspiratorisk peak-tryk-værdi.
44	Measured PP Målt PP	Målt pausetrykværdi.
45	FiO ₂ / FiO ₂	Indstillet inspiratorisk O ₂ -procent.
46	Driving Pressure Driving pressure	Tryk leveret af Evone til Tritube.
47	Frequency Frekvens	Respirationsfrekvens.
48	Inspiration % Inspirationsprocent	Procent af inspirationstid i forhold til total cyklustid.
49	Set PIP Alarm Limit Indstil PIP-alarmgrænse	Knap til at ændre alarmgrænsen for inspiratorisk peak-tryk.
50	Set PP Alarm Limit Indstil PP-alarmgrænse	Knap til at ændre alarmgrænsen for pausetryk.
51	Alarm Notifications Alarmnotifikationer	Tal angiver antal aktive alarmer, og når der trykkes på knappen, vises den komplette liste med alarmer, som er forekommet.

Brugerflade-id	Funktion	Beskrivelse
52	Alarm Bar Alarmlinje	Visning af alarmmeddelelser.
53	Relative CO ₂ graph Grafen Relativ CO ₂	Målt relativt CO ₂ -niveau over de sidste 30 sekunder.
54	Intratracheal Pressure Intratrakealt tryk	Målt intratrakealt tryk over de sidste 30 sekunder.
55	Alarm Limits Alarmgrænser	Grafisk visning af de indstillede alarmgrænser med orange linjer.

Tabel 6.4 Forklaring af brugerfladeknapperne på Jet-tilstandsskærmen fra figur 6.4

I teksten i denne brugsanvisning angives tryk i mbar eller bar og EtCO₂ i mmHg. I tabel 6.6 vises indstillingsintervaller for alle alarmer og beregnes for de forskellige enheder. I tabel 6.5 nedenfor angives intervallerne for alle justerbare ventilationsparametre, inklusive trinstørrelse.

Parameter	Interval	Indstillingsstigning	Standardværdi
Inspirationsprocent	20% – 50%	5%	1:1
FiO ₂	21 – 100%	20%	100%
Frekvens	60 – 150 BPM	5 BPM	60 BPM
Driving Pressure	0,1 – 1,5 bar	0,1 bar	1,0 bar

Tabel 6.5 Indstillingsintervaller for parametre i Jet-modus

Alarmgrænserne kan tilpasses manuelt før start af og under ventilation som anført i tabel 6.6.

Parameter	Enhed	Indstilling		Stigning	Standard
		Minus (Afrundet)	Max (Afrundet)		
PIP-alarm	mbar	10	40	1	25
	kPa	1,0	4,0	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	41	1	25
PP-alarm	mbar	5	15	1	10
	kPa	0,5	1,5	0,1	1,0
	cmH ₂ O	5	15	1	10

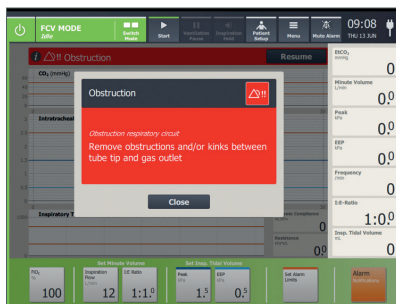
Tabel 6.6 Indstillingsintervaller og standardværdier for alarmgrænser i Jet-modus

Jet-ventilation initieres ved at trykke på startknappen.

6.4 Alarminterface

Alarmeddelelser vises som pop-op-meddelelser på alarmlinjen. Alarmerne er akustiske og visuelle ved hjælp af alarmindikator-LED'en på Evone-styreenheden. Alarmlyde kan afstilles i 120 sekunder ved at trykke på knappen 'Mute Alarm' (Afstil alarm) (figur 6.3, nummer 8). Når en ny alarm udløses, er denne nye alarm også slået fra. Der kan fås mere detaljerede oplysninger om alarmen ved at klikke på alarmlinjen under en aktiv alarm. Der vises en udvidet pop-op, som kan lukkes igen ved at klikke på 'Close' (Luk).

Alarmnotifikationer og alarmhistorik vises, når der trykkes på knappen 'Alarm Notifications' (Alarmnotifikationer) (figur 6.3, nummer 26). Alarmer logges fra og med det tidspunkt, hvor Evone startes, og indtil det slukkes. Bemærk, at alarmhistorikken ikke gemmes på Evone ved strømafbrydelser. Der kan logges 100 alarmeddelelser. Når der er flere alarmeddelelser, bliver den ældste slettet og erstattet med den nyeste.



Figur 6.5 Eksempel på udvidet alarm-pop-op

Alarmprioritet er angivet med fire forskellige farver, som er forklaret i tabel 6.7.

Farve	Alarmniveau	Beskrivelse
Rød	Højprioritetsalarm med blinkende rødt lys og lyd.	 Systemet har registreret en situation, hvor patienten er i overhængende fare. Grib ind med det samme for at minimere konsekvenserne for patienten.
Gul	Mediumprioritetsalarm med blinkende gult/orange lys og lyd.	Systemet har registreret en fejl, som kan angive en situation med patienten eller et problem med apparatet. Tjek, og foretag det fornødne.
Blå	Lavprioritetsalarm med blinkende blåt lys og lyd.	Systemet har registreret en situation, som er uden for de normale intervaller og kan angive en uønsket situation. Tjek, og foretag det fornødne.
Hvid	Forældet/løst alarm.	Ingen aktuell alarm. Dette er listen over tidligere alarmer, som er løst og ikke længere er gyldige. Brug denne liste til at kontrollere regelmæssigheder i alarmer, og foretag det fornødne, når der er behov for det.

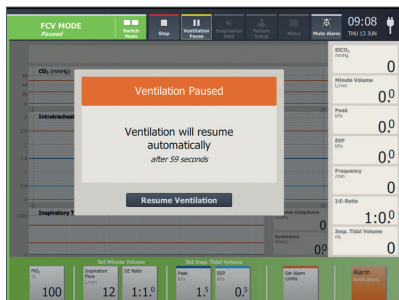
Tabel 6.7 Forklaring af farver som angivelse af alarmprioritet

6.5 Specialfunktioner

Under ventilation i FCV® og/eller Jet-modus er følgende specialfunktioner tilgængelige:

■ 6.5.1 Ventilationspause

Knappen 'Ventilation Pause' (Ventilationspause) (figur 6.3, nummer 4) bruges til at sætte alle aktive FCV® ventilationsprocesser på hold. Knappen 'Ventilation Pause' (Ventilationspause) er tilgængelig fra den aktive FCV® skærm. Når der klikkes, vises en pop-op-skærm som den, der er vist i figur 6.6. Brugeren bliver bedt om at genoptage ventilationen ved at klikke på knappen 'resume' (Genoptag) eller om at vente. På skærmen tæller FCV® apparatet ned fra 60 til 0 sekunder. Efter denne nedtælling genoptages ventilationen automatisk med indstillinger svarende til indstillingerne lige før ventilationspausetilstanden.



Figur 6.6 Ventilationspauseskærm

■ 6.5.2 Sikkerhedstilstand

'Sikkerhedstilstand' er en tilstand, som ikke kan vælges af brugeren, men forekommer, når FCV® apparatet er stødt på et problem, der er stort nok til, at brugeren ikke kan anvende apparatet yderligere. Problemet kan skyldes en uoprettelig teknisk fejl eller en ekstern situation, der fører til en umiddelbart potentielt farlig situation for patienten. Når sikkerhedstilstanden bliver aktiv, vises der en pop-up-skærm. Brugeren har kun én mulighed: at lukke apparatet ned. Hvis meddelelsen forekommer under ventilation, skal brugeren skifte til alternativ ventilation. Apparatet kan genstartes for at udføre en selvtest og startkontrol.

I sikkerhedstilstand er der åben forbindelse mellem patientens lunger og omgivelsersluften.

■ 6.5.3 Negativt end-ekspiratorisk tryk

Et negativt end-ekspiratorisk tryk (NEEP) kan indstilles, men må kun anvendes under hypovolæmi/svært hæmoragi og samtidig hæmodynamisk ustabilitet. Høje intratorakale tryk eller PEEP-niveauer forhindrer, at venøst blod sendes tilbage til hjertet, og der er dermed risiko for metabolisk acidose. Lavere intratorakalt tryk stimulerer derimod venøst blod til at returnere til hjertet. I hypovolæmiske situationer er effekterne af intratorakale tryk mere udtalt end i normo-volæmiske situationer. Et NEEP (på maksimalt 10 mbar) anbefales under hypovolæmi/hæmoragisk chok for at stimulere returnering af venøst blod, stimulere minutvolumen og opretholde perifer cirkulation.

Risikoen for metabolisk acidose (på grund af nedsat returnering af venøst blod under PEEP-ventilation), versus risikoen for atelektase (under NEEP-ventilation) skal overvejes for den enkelte hypovolæmiske patient. Når NEEP-ventilation har været anvendt, bør lungerekruttering overvejes, når patienten er hæmodynamisk stabil.



Advarsel: Negativt end-ekspiratorisk tryk kan kun betragtes som anvendt i situationer med hypovolæmiske/hæmoragiske chok. Risiko for atelektase.

■ 6.5.4 Inspirationspause

Knappen 'Inspirationpause' (figur 6.3, nummer 5) bringer det intratrakeale tryk til maks. niveau og holder det der i maksimalt 60 sekunder. Dette bruges til kliniske rekrutteringsmanøvrer. Du kan få adgang til knappen 'Inspirationpause' fra den aktive FCV®-ventilationstilstand. Når du klikker, vises der en gul kant rundt om knappen. Derudover tæller en timer, der er placeret under FCV®-indikatoren øverst til venstre, ned fra 60 sekunder til 0. Efter denne nedtælling genoptages ventilationen automatisk (startende med ekspiration) med indstillinger svarende til indstillingerne lige før inspirationspausetilstanden.

■ 6.5.5 Enkelt lumen-jet *(Tilgængelig i fremtidige softwareversioner)*

Funktionen af enkelt lumen-knappen (figur 6.4, nummer 35) er til at give brugeren mulighed for at bruge enkelt lumen-strålekatr. Der kan ikke tilsluttes tryklumen, hvilket har den konsekvens, at der ikke er en intratekal trykgraf. Desuden vil den minimale ventilationsfrekvens være 80 BPM, og PIP-alarmen aktiveres ikke i denne tilstand.

6.6 Nedlukning

Evone skal lukkes ned med nedlukningsfunktionen  på skærmen. Der vises en pop-op-skærm, som beder brugeren om at bekræfte nedlukningen af enheden, før den udføres. Når nedlukningen er bekræftet af brugeren, lyder der et lydsignal.

Evone kan alternativt lukkes ned ved at trykke på standbyknappen på venstre side af Evone. Når der trykkes på denne knap i mere end 3 sekunder, lukkes der ned med det samme uden varsel.

7 Rengøring og bortskaffelse

7.1 Skift mellem patienter

Når der skiftes mellem patienter, skal brugeren altid:

- Fjerne Evone-cartridge ved at trykke på den hårde knap , anbringe en ny Evone-cartridge og bortskaffe den gamle enhed
- Udskifte Evone Breathing Tubing eller den Evone Conventional Tube Adapter og bortskaffe den gamle slange/adapter.
- Udskifte Evone Airway Adapter med en ren enhed om nødvendigt.
- Udskifte Humid-Vent Filter Pedi, og bortskaffe det gamle filter.
- Udskifte endotrakealtuben i henhold til brugsanvisningen og bortskaffe den gamle anordning.
- Tilslutte alt tilbehør og yderligere materialer som beskrevet i afsnit 1.6

Alle komponenter til engangsbrug skal behandles i henhold til institutionens retningslinjer.



Advarsel: Bortskaf HME-filteret og endotrakealtuben efter hver patient.

Risiko for krydskontaminering.



Advarsel: Bortskaf cartridge efter hver procedure. Risiko for krydskontaminering.

7.2 Generelle rengøringsanvisninger

- Fortynd altid rengøringsmidlerne i henhold til producentens anvisninger, og anvend den lavest mulige koncentration.
- Ingen dele af styreenheden må nedsænkes i væske.
- Hæld ikke væske på styreenheden.
- Anvend ikke slibende materiale (f.eks. ståluld eller pudsemiddel).
- Brug ikke autoklave, dampsterilisering eller ultralydsrensning på styreenheden eller CO₂-sensoren og -kablet.
- Brug ikke rengøringsmidler på elektriske kontakter eller konnektorer.

7.3 Rengøring af styreenhed

Når Evone-cartridge er fjernet, skal Evone-styreenheden rengøres med en fugtig klud med et mildt rengøringsmiddel med en 70 % alkoholopløsning eller med en 1000 ppm kloropløsning til desinficering.



Sørg for, at der ikke trænger rengøringsvæsker ind i Evone-cartridge under nogen omstændigheder. Risiko for forgiftning.

7.4 Rengøring af CO₂-sensor

Rengøring af ydersiden af CO₂-sensoren og det tilhørende kabel:

- Sørg for, at sensoren er frakoblet og kølet ned til rumtemperatur i 30 minutter før rengøring.
- Brug en klud, som er fugtet med isopropylalkohol (>70 %) eller en 10 % vandig opløsning af 6 % klorin.
- Tør af med en ren klud fugtet med vand, og tør før brug. Sørg for, at sensorruderne er rene og tørre, før sensoren anvendes igen.



CO₂-sensoren skal altid kobles fra før rengøring. Sensoren må ikke anvendes, hvis den ser ud til at være beskadiget. Hvis den er beskadiget, sendes den til service hos kvalificeret servicepersonale.

7.5 Reprocessering af luftvejsadapter

Evone-luftvejsadapteren skal behandles i henhold til institutionens retningslinjer.

- Rengør ved at skylle i en varm sæbeopløsning efterfulgt af iblødsætning i en af følgende desinfektionsvæsker:
 - Isopropylalkohol 70 %
 - 10 % vandig opløsning af klorin
 - Glutaraldehyd 2,4 % opløsning, f.eks. Cidex®
 - Pereddikesyre, f.eks. Perasafe eller Steris System 1®
- Skyl grundigt med sterilt vand, og tør.
- Før adapteren anvendes igen, skal det kontrolleres, at ruderne er tørre og fri for rester, og at adapteren ikke er blevet beskadiget under håndtering eller under rengørings-/desinficeringsprocessen.

8 Brugervedligeholdelse og service

Den første installation af Evone kan betragtes som vellykket, når selvtesten og startkontrollen er gennemført uden fejl.

8.1 Opladning af batteri

Evone skal tilsluttes en strømforsyning med jord, både når det midlertidigt ikke er i brug, og når det stilles til opbevaring, for at sikre et maksimalt opladet batteri.

8.2 Opbevaring

Evone skal altid opbevares et tørt sted under de forhold, som er defineret i kapitel 10 i denne brugsanvisning.

8.3 Vedligeholdelse

■ 8.3.1 Årlig vedligeholdelse

Den sikkerhedsforebyggende vedligeholdelse skal udføres en gang om året. Vedligeholdelses- og serviceaktiviteter må kun udføres af producenten eller parter, som er udpeget af producenten. Apparatet må ikke åbnes.

Kontrol af batteritilstand og, om nødvendigt, batteriskift, må udføres af en specialist, som er uddannet af Ventinova Medical B.V. Yderligere oplysninger om vedligeholdelse og uddannelse kan fås ved henvendelse til Ventinova Medical B.V.

Udfør en kalibrering af exhaust valve (afsnit 6.1.2).

■ 8.3.2 Brugervedligeholdelse

Når strømkablet skal udskiftes, skal delene udskiftes med identiske dele af samme type. Derudover er der ingen dele inde i apparatet, som kan udskiftes, så brugeren må under ingen omstændigheder åbne apparatet.



Advarsel: Der må ikke udføres vedligeholdelse på Evone, når det er tilsluttet en patient.

8.4 Garanti og support

Evone har en forventet levetid på 5 år.

Såfremt et problem ikke løses ved at følge anvisningerne i alarmafsnittet, eller hvis (dele af) Evone er beskadiget og skal udskiftes eller reparerer, bedes man kontakte Ventinova Medical B.V. Desuden kan der, når der er behov for det, rekvireres tekniske planer hos Ventinova Medical B.V.

Ventinova Medical B.V. giver et års garanti på Evone, eksklusiv de dele, som er udsat for almindelig slitage, eller som er til engangsbrug. Garantien ophæves, hvis det Evone eller dele heraf efter Ventinova Medical B.V.s vurdering ikke er anvendt eller vedligeholdt i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

8.5 Bortskaffelse af styreenhed

Da Evone er et meget komplekst apparat, anbefales det at returnere apparatet til bortskaffelse hos leverandøren. Når det bortskaffes af brugeren, skal al lokal lovgivning følges. Dette produkt indeholder et blybatteri, elektronik, metal og plastic.

8.6 Bortskaffelse af tilbehør

Evone-ventilationssystemets dele og yderligere materialer i Evone skal bortskaffes på samme måde som almindeligt hospitalsaffald. Sørg for at overholde al lokal lovgivning.

8.7 Softwareopgradering

Når en ny softwareversion er tilgængelig, kan Evones software opgraderes ved hjælp af SD-kortporten på venstre side af apparatet. Derefter bliver et SD-kort med softwareopdateringen tilgængeligt, og følgende trin skal udføres:

- Sørg for, at Evone er slukket
- Fjern SD-kortet med den gamle softwareversion
- Indsæt SD-kort med softwareopgradering i SD-kortporten (sørg for, at SD-kortets flade hjørne er på oversiden, der først går ind i Evone)
- Tænd for Evone
- Følg anvisningerne på skærmen, indtil softwareopdateringen er udført
- Luk Evone ned, og vent i 3 minutter
- Evone er klar til brug



Advarsel: Sørg for, at SD-kortet er låst op, når det placeres i Evone.

9 Alarmer

De alarmer, der genereres af Evone, kan have en teknisk eller fysiologisk årsag. Brugeren skal altid befinde sig et sted, hvor akustiske og/eller visuelle alarmsignaler på Evone kan høres/ses direkte.

Fysiologiske alarmer opstår på grund af monitorerede patientrelaterede variabler (f.eks. CO₂-niveauer, intratrakealt tryk osv.). Tekniske alarmer opstår på grund af produkt- og brugerfladerelaterede problemer (f.eks. sensorfejl, strømsvigt, ventilsvigt, ingen gasforsyning, frakobling af kateter).

I tabel 9.1 er alle alarmer opsummeret, herunder prioritering, alarmtilstand samt apparat- eller brugerhandling.

Fysiologiske alarmer				
Alarmtekst	Tilstand	Apparathandling	Brugerhandling	Prioritet
Obstruction/ obstruction in respiratory circuit Blokering / blokering i respirations- kredsløb	Blokering i respirations- kredsløb, således at ventilati- onsydeevnen er nedsat.	Ventilationspause med passiv trykfrigivelse til EEP.	Fjern blokeringer og/eller knæk mellem den distale ende af slangen og gasudgangen.	Høj
Intratracheal pressure high/ Intratracheal pressure higher than alarm limit Intratrakealtryk højt/Intratrakealtryk højere end alarmgrænse	Intratrakeal- trykket er over Peak-trykalarm- grænsen.	Ventilationspause med passiv tryk- frigivelse til EEP, indtil tilstanden ophører. Ophørs- forsinkelse: 2 sek.	Kontrollér seda- tionsniveau og (kirurgiske) manipulationer ved patient. Overvej at tømme cuffen på Tritube eller at afbryde CTA kortvarigt, hvis alarmen varer ved.	Høj

Alarmtekst	Tilstand	Apparathandling	Brugerhandling	Prioritet
Intratracheal pressure low/ Intratracheal pressure below EEP alarm limit Intratrakealtryk lavt/Intratrakealtryk under EEP-alarm-grænse	Intratrakeal- tryk kommer under EEP- trykalarm-grænse.	Ventilationspause med passiv trykfrigivelse til EEP, indtil tilstanden ophører. Ophørsforsinkelse: 2 sek.	Kontrollér sedationsniveau og (kirurgiske) manipulationer ved patient. Overvej at tømme cuffen på Tritube eller at afbryde CTA kortvarigt, hvis alarmen varer ved.	Høj
PIP high / PIP higher than alarm limit PIP højt / PIP højere end alarmgrænse	Intratrakeal-trykket er over PIP-alarmgrænsen*.	Ventilationspause, indtil intratrakealtrykket er 40 % af PIP-alarmgrænsen og under PP-grænse. Derefter nulstilles alarmen, og ventilationen fortsætter.	Kontrollér, om der er blokeringer i luftvejen, og om cuffen er tømt.	Høj
PP high / PP higher than alarm limit PP højt / PP højere end alarmgrænse	Intratrakealtrykket når ikke en værdi under PP-alarmgrænsen*.	Ventilationspause, indtil intratrakealtrykket er 20 % af PP-alarmgrænsen (0 er den laveste værdi). Derefter nulstilles alarmen, og ventilationen fortsætter.	Kontrollér, om der er blokeringer i luftvejen, og om cuffen er tømt.	Høj
Inspiration volume low / Inspiration volume lower than alarm limit Inspirationsvolumen lavt / Inspirationsvolumen lavere end alarmgrænse	Inspirationsvolumen når ikke den nederste lydstyrke alarmgrænse*, Mulige årsager: Komprimering af lungerne på grund af eksterne årsager, uventet fald i compliance.	Dobbeltetrykmlingersammenlignes. Når tjekket er ok, fortsættes ventilationen ved den første korrekte cyklus.	Kontroller patienten.	Medium

Alarmtekst	Tilstand	Apparathandling	Brugerhandling	Prioritet
Inspiration volume high / inspiration volume higher than alarm limit Inspirationsvolumen højt/inspirationsvolumen højere end alarmgrænse	Inspirationsvolumen overstiger den øvre volumenalarmgrænse*. Mulige årsager: • lækage • delvist blokeret tryklumen	Dobbelte trykmålinger sammenlignes. Når tjekket er ok, fortsættes ventilationen ved den første korrekte cyklus.	Tjek for potentielle lækager i respirationskredsløbet. Hvis problemet varer ved, kan det overvejes at justere ventilations- eller alarmindstillingerne.	Medium
EtCO ₂ high / The ETCO ₂ is higher than the alarm limit EtCO₂ høj / EtCO₂ er højere end alarmgrænsen	EtCO ₂ -værdi over alarmgrænse.	Alarm nulstilles, når tilstanden ophører.	Overvej at justere ventilations- eller alarmindstillingerne.	Medium
EtCO ₂ low / The ETCO ₂ is lower than the alarm limit EtCO₂ lav/EtCO₂ er lavere end alarmgrænsen	EtCO ₂ -værdi under alarmgrænse.	Alarm nulstilles, når tilstanden ophører.	Overvej at justere ventilations- eller alarmindstillingerne.	Medium
Minute Volume not reached / Minute volume lower than calculated minute volume (based on flow and I:E ratio settings) Minutvolumen er ikke nået / Minutvolumen lavere end beregnet minutvolumen (baseret på indstillinger for flow og I:E-forhold)	Minutvolumen 10 % lavere end beregnet minutvolumen (baseret på indstillinger for flow og I:E-forhold). Mulig blokering i lumen.	Alarm nulstilles, når tilstanden ophører. Ophørsforsinkelse: 2 sek.	Overvej at justere ventilationsindstillingerne, da det indstillede I/E-forhold ikke kan nås.	Medium

Alarmtekst	Tilstand	Apparathandling	Brugerhandling	Prioritet
Leakage detected / Leakage detected during first cycle Lækage registreret/ Lækage registreret under første cyklus	Lækage registreret under første cyklus.	Ingen	Kontrollér, om der er en lækage i respirations- kredsløbet, inkl. cuffen.	Medium
Evone Cartridge dislocated / wrongly inserted cartridge Evone-cartridge løsnet/forkert isat cartridge	Forkert isat cartridge eller forkert kalibreret udstødningsventil.	Ventilation stopper.	Tjek placering af cartridge, inkl. silikonegasud- løbsslange.	Medium

* Alarmerne udløses på relative volumener startende fra EEP-niveau.

PP-alarmerne udløses af det tryk, der måles via ventilationslumen, og PIP-alarmerne udløses af det tryk, der måles via tryklumen.

Tekniske alarmer				
Alarmtekst	Tilstand	Apparathandling	Brugerhandling	Prioritet
30 s auditory alarm 30 sek. akustisk alarm	Fatal alarm (totalt strømudfald, strømforsyning eller batteri/intern fatal fejl).	Gå til sikkerhedstilstand, apparat lukker ned.	Start alternativ ventilationsmetode.	Høj
Software malfunction / service needed Fejlfunktion i software / service nødvendig	Softwaresystem reagerer ikke ved ventilationskontrol, gasblander eller brugerflade Forsinkelse for fejlfunktion i brugerflade: 6 sek.	Gå til sikkerhedstilstand, apparat lukker ned.	Kontakt producent. Start alternativ ventilation, f.eks. Ventrain.	Høj
* Leakage respiratory circuit * Lækage, respirationskredsløb	Frakoblet ventilationslinje eller stor lækage proksimalt for Tritube. Forsinkelse: 2 sek.	Ventilationspause, med trykfald til EEP, indtil ventilation genoptages af bruger.	Tjek alle forbindelser i respirationskredsløbet.	Høj
Pressure mismatch/ Measured pressures via pressure and ventilation lumen differ too much Trykmismatch / Målte tryk via tryk- og ventilationslumen for forskellige	Målingerne af ventilationslumentryk og tryklumentryk er for forskellige. Forskellen kan ikke løses ved udrensning af tryklumen eller ventilationslumen.	Ventilationspause, indtil ventilation genoptages af bruger.	Udrens begge lumener manuelt med en sprøjte med vand (opløsning).	Høj
Gas supply pressures too low / Both O ₂ and air supply too low Gasforsyningstryk for lave/Både O ₂ - og luftforsyning for lav	Begge gasforsyningstryk under 2,8 bar. Forsinkelse: 2 sek.	Alarm nulstilles, når tilstanden ophører.	Tjek O ₂ - og luftforsyning. Overvej at skifte til jet-tilstand ved lavt drivende tryk.	Høj

Alarmtekst	Tilstand	Apparathandling	Brugerhandling	Prioritet
O₂ pressure low / Set conditions cannot be reached. FiO₂ continues at 21% O₂-tryk lavt/Indstillede tilstande kan ikke nås. FiO₂ fortsætter ved 21 %	Indstillede tilstande kan ikke nås på grund af lavt O₂-forsyningstryk.	Fortsæt ventilation på luftforsyning. Når tilstanden ophører, nulstilles alarmer, og Evone skifter til begge gasforsyninger.	Tjek forsyningstryk. Overvej at tilslutte O₂-cylinder.	Høj
FiO₂ deviation / FiO₂ deviates from set value FiO₂-afvigelse / FiO₂ afviger fra indstillet værdi	Mismatch i indstillet og målt FiO₂-procent, for FCV® tilstand > 5 % point og for Jet-tilstand > 10 % point. Forsinkelse: 30 sek.	Alarm nulstilles, når tilstanden ophører. Forsinkelse: 5 sek.	Tjek O₂- og luftforsyning. Kontakt producenten, hvis alarmer varer ved.	Høj
Gas supply pressure too high / Gas supply pressure > 8 bar. Supply pressure might damage equipment. Gasforsyningstryk for højt / Gasforsyningstryk > 8 bar. Forsyningstryk kan beskadige udstyr.	Gasforsyningstryk > 8 bar. Forsinkelse: 2 sek.	Gå til sikkerhedstilstand.	Skift til alternative gaskilder. Overvej at starte alternativ ventilation.	Høj
Battery low / Battery level assures maximal 5 minutes of ventilation Lavt batteri / Batteriniveau er måske ikke tilstrækkeligt til 5 minutters ventilation	Batteriniveau ikke tilstrækkeligt til 5 minutters ventilation. Forsinkelse: 15 sek.	Alarm nulstilles, når tilstanden ophører.	Slut til stikkontakt.	Høj

Alarmtekst	Tilstand	Apparathandling	Brugerhandling	Prioritet
Air pressure low / Set conditions cannot be reached. FiO_2 continues at 100% Lufttryk lavt / Indstillede tilstande kan ikke nås). FiO_2 fortsætter ved 100 %	Indstillede tilstande kan ikke nås på grund af lavt luftforsyningstryk.	Skift til 100 % O_2 efter bekræftelse fra bruger. Når tilstanden ophører, nulstilles alarmen, og Evone skifter til begge gasforsyninger.	Tjek forsyningstryk. Overvej at tilslutte luftcylinder.	Medium
Gas supply pressure high / Gas supply pressure > 6.6 bar Gasforsyningstryk højt / Gasforsyningstryk > 6,6 bar	Gasforsyningstryk > 6,6 bar	Alarm nulstilles, når tilstanden ophører.	Tjek O_2 - og luftforsyning.	Lav
Air supply pressure low / Air supply pressure < 2.7 bar Lufttryk lavt / Lufttryk < 2,7 bar	Utilstrækkeligt lufttryk < 2,7 bar. Forsinkelse: 20 sek.	Alarm nulstilles, når tilstanden ophører.	Kontroller luftforsyningen.	Lav
O_2 supply pressure low / O_2 supply pressure < 2.7 bar Ilttryk lavt/Ilttryk < 2,7 bar	Utilstrækkeligt O_2 -tryk < 2,7 bar. Forsinkelse: 20 sek.	Alarm nulstilles, når tilstanden ophører.	Kontroller iltforsyningen.	Lav
Self-check failed / Self-check failed on critical function Selvtest dumpet / Selvtest dumpet på kritisk funktion	Selvtest dumpet på kritisk funktion.	Ingen ventilation, før problemet er løst.	Genstart Evone. Kontakt producenten, hvis problemet varer ved.	Lav

Alarmtekst	Tilstand	Apparathandling	Brugerhandling	Prioritet
No proper CO ₂ measurement / CO ₂ sensor damaged or not properly connected Ingen korrekt CO ₂ -måling / CO ₂ -sensor beskadiget eller ikke korrekt tilsluttet	Frakoblet eller knækket CO ₂ -sensor.	Alarm nulstilles, når tilstanden ophører.	Kontrollér status og tilslutning af CO ₂ -sensor.	Medium
CO ₂ measurement accuracy reduced / Deviation from zero baseline detected CO ₂ -måling nøjagtighed reduceret / Afvigelse fra nul-bundlinje registreret	Strømningshastighed for CO ₂ -sensor eller kontamineret Evone airway adapter.	Alarm nulstilles, når tilstanden ophører.	Kontrollér Evone airway adapter og kalibrér CO ₂ -sensor.	Lav

* I tilfælde af dekanylering (ekstubation) af Tritube eller endotrakealslange udløses ingen 'Lækage respiratorisk kredsløb'-alarm.

Tabel 9.1 Liste over alarmer på Evone

10 Tekniske specifikationer

10.1 Evone-parametre

Parameter	Værdi/grænser	Enheder
<i>Fysiske parametre</i>		
Størrelse L x B x H	399 x 320 x 287	mm
Vægt	21	Kg
Deadspace volumen	42 (Hvis konfigureret med Evone Breathing Tubing) 52 (Hvis konfigureret med Evone CTA)	ml
<i>Elektriske parametre</i>		
Forsyningsspænding	115 – 230	V
Frekvens	50 / 60	Hz
Beskyttelsesklasse	Styreenhed: Klasse I	-
Anvendte dele	CO ₂ -sensor, ventilationsslange, cartridge: Type BF	-
Strøm	120	VA
Driftstid på fuldt opladet batteri for alle tilsigtede tidevandsvolumener	~2	time
Sikring	T2AH 250V	-
<i>Standard</i>	<i>Emissionsklasse/-gruppe eller immunitetstestniveau</i>	
CISPR 11	Klasse: A / Gruppe: 1	-
EN 61000-3-2	Klasse: A	-
EN 61000-3-3	BESTÅET	-
IEC 61000-4-2	± 15 kV luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakt os luft	-
IEC 61000-4-3	Bestrålede RF EM-felter: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz Trådløst RF-kommunikationsudstyr: Frekvens: Immunitetstestniveau: 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m	-

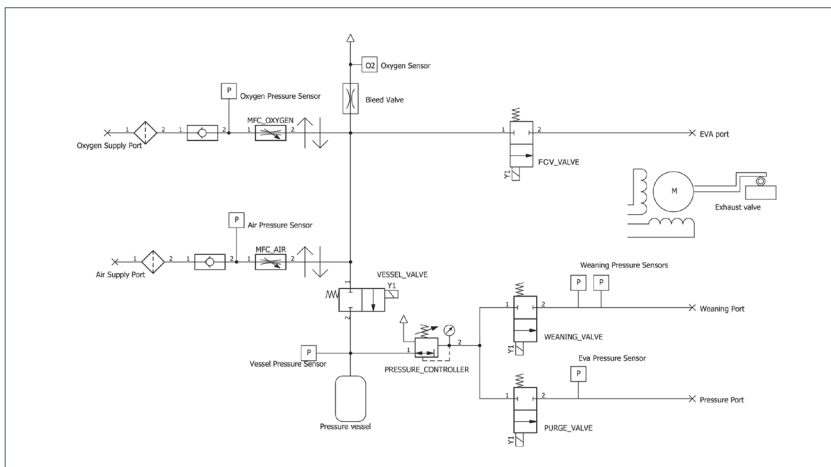
Parameter	Værdi/grænser	Enheder
<i>Standard</i>	<i>Emissionsklasse/-gruppe eller immunitetstestniveau</i>	
IEC 61000-4-3	Trådløst RF-kommunikationsudstyr: Frekvens: Immunitetstestniveau: 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	-
IEC 61000-4-4	AC-strøm: ± 2 kV, 100 kHz gentagelsesfrekvens Seriel grænseflade: ± 1 kV, 100 kHz gentagelsesfrekvens	-
IEC 61000-4-5	AC-strøm (ledning-til-ledning): ± 1 kV AC-strøm (ledning-til-jord): ± 2 kV	-
IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 0,15 MHz – 80 MHz $6 V_{rms}$ i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	-
EN 61000-4-8	30 A/m	-
IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25 cyklusser >5 % UT; 250 cyklusser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	-
<i>Gasforsyningsparametre</i>		
Gasforsyningstryk	3,0–6,0 +/- 10 %	bar
Gasforsyningstyper	Medicinsk ilt og medicinsk trykluft	-
<i>Intervaller for ventilationsparametre</i>		
Iltmåling	0 – 100	%
Inspiratorisk flow	2 – 20	l/min.
Inspirationsflow-nøjagtighed	4 % af sætpunkt eller 0,1 %FS (FS = 100 l/min.), den største værdi	%
FiO ₂	21 – 100	%
I:E-forhold / inspirationsprocent	FCV® 1:1,0–1:2,5/ Jet 20–50 %	-
Drivende tryk	0,1 – 1,5	bar
Frekvens	60 – 150	BPM
Trykindstillingsinterval	-10 – 100	mbar

Parameter	Værdi/grænser	Enheder
<i>Nøjagtighed for ventilationsparametre</i>		
Gennemsnitligt peak-tryk	±2 +3 % af indstillet værdi	mbar
Gennemsnitlig EEP	±2 +3 % af indstillet værdi	mbar
Maksimal afvigelse i peak-tryk	±2 +3 % af indstillet værdi	mbar
Maksimal afvigelse i EEP	±2 +3 % af indstillet værdi	mbar
Leveret volumen nøjagtighed	±4 +10 % af faktisk volumen	ml
Maksimal afvigelse i O ₂ %	±1 +1 % pr. indstillet værdi	%
<i>Målte parametre</i>		
Maksimal forsinkelsestid til at ændre O ₂ %	3	s
Viste værdier	Alle tryk og volumener beregnes i ATPD.	-
A-vægtet lyd-tryksniveau	67 +/- 2	dB
A-vægtet lyd-effektniveau	75 +/- 2	dB
<i>Miljøparametre</i>		
Modstandsdygtighed mod vand	IP 21	-
<i>Drift</i>		
Temperatur	10 – 35	°C
Lufttryk (barometer)	700 – 1060	hPa
Relativ luftfugtighed	30–75 %, ikke-kondenserende	RH
<i>Opbevaring</i>		
Relativ luftfugtighed	10–95 %, ikke-kondenserende	RH
Temperatur	-15 – 40	°C
Lufttryk (barometer)	500–1060	hPa
Stabling	Må ikke stables	-
<i>CO₂-målespecifikationer</i>		
Funktionsprincip	Ikke-dispergerende infrarød enkeltstråleoptik, dobbelt bølgelængde, ingen bevægelige dele.	-
Initialiseringstid	Mindre end 10 sekunder ved en omgivelsestemperatur på 25 °Celsius, fulde specifikationer inden for 1 minut.	-

Parameter	Værdi/grænser	Enheder
CO ₂ -målespecifikationer		
CO ₂ -måleområde	0 – 70	mmHg
CO ₂ -opløsning	0,1	mmHg
CO ₂ -nøjagtighed	± 2 eller ± 5 % (den højeste værdi)	mmHg
CO ₂ -stabilitet	< 0,5	mmHg pr. time
CO ₂ -støj	< 0,25 ved 5 % CO ₂	mmHg
CO ₂ -prøvetagningsrate	100	Hz
Gasstandard	CO ₂ -værdier vises i ATPD eller BTPS	
Note 1: EtCO ₂ -værdier bestemmes som slutværdien af CO ₂ -kurven under eksspirationsfasen.		
Note 2: Forskellige frekvenser og immunitetsniveauer forventes ikke i det tilsigtede miljø.		
Myndighedsoplysninger		
Essentiel ydeevne	Evone leverer effektiv ventilation inden for indstillede alarmgrænser eller genererer en alarm.	

Tabel 10.1 Evone-parametre

10.2 Evone-styreenhed, pneumatisk diagram



Figur 10.1 Pneumatisk diagram for Evone

Figur 10.1 viser forskellige komponenter, som er forklaret nærmere i tabel 10.2.

Komponent	Formål	Interval	Type
Indgangstryksensor, iltport	Kontrollér gasindgangstryk.	0–10 bar	SSIB010GU9AH5
Indgangstryksensor, luftport	Kontrollér gasindgangstryk.	0–10 bar	SSIB010GU9AH5
MFC-ilt	Bland den rigtige mængde ilt.	0–100 l/min.	SFC5400-MUN O2
MFC-luft	Bland den rigtige mængde luft.	0–100 l/min.	SFC5400-MUN O2
O ₂ -sensor	Kontrollér blandingen for korrekt iltmængde.	0 – 100%	MLF-16
Trykledningstryksensor	Tjek trykledningstrykket.	0–5 bar	HCEB005DUE9P5
Trykstyring	Styrer blandingstryk for Jet-tilstand.	0–6 bar	G617A000*3A0003
Jet-porttryksensor	Tjek tryk på Jet-porten. Det består af to sensorer med forskellige intervaller.	+/- 1 bar	HCEB001DBE9P5
Trykportsensor	Sensor til måling af det intratrakeale tryk.	+/- 200 mbar	HCEM200DBE9P5W

Tabel 10.2 Pneumatisk diagram over komponenter i Evone

10.3 Sikkerhedsfilosofi

1 Korrekt måling af intratrakealtryk er helt essentiel for både forebyggelse af barotraume / volutraume og effektiv ilttilførsel /ventilation. Evone-ventilationssystemet har to separate lumener: tryklumen og ventilationslumen. Hvert lumen er forbundet med en dedikeret tryksensor i Evone-styreenheden, som gør det muligt at måle intratrakealtrykket på to helt uafhængige måder.

A De to tryksensorværdier sammenlignes med jævne mellemrum (dvs. 10 åndedrag for FCV®-tilstand og hver impuls for Jet-tilstand). For at muliggøre optimal direkte sammenligning holdes der en kort pause i ventilationen med disse intervaller, hvilket skaber en no-flow-situation gennem ventilationsdelen.

- B** Hvis andre målinger (timing, flow) angiver en potentielt ukorrekt kontinuerlig trykmåling via tryklumen, holder apparatet pause i ventilationen (no-flow-situation) og sammenligner trykværdien via trykvolumen direkte med den uafhængige værdi via ventilationslumen. Efter en væsentlig afvigelse af begge målinger i en af ovennævnte to situationer udrenser apparatet tryklumen med luft for at fjerne eventuelt snavs, som kan blokere dette lumen. Hvis denne situation udløses under eksspiration, udrenses også ventilationslumen for at sikre, at det er fri for blokeringer. Efter udrensningen sammenlignes trykværdien fra tryklumen igen med trykværdien gennem ventilationslumen. Hvis de stadig er forskellige, gennemføres endnu en udrensningscyklus. Når trykdifferencen stadig er der, udløses en alarm ('Pressure mismatch' (Trykmismatch)).
- 2** Inspirationsvolumen bestemmes ved at multiplicere det målte inspiratoriske flow med inspirationens varighed. Eksspirationsvolumen beregnes ved at multiplicere det beregnede eksspiratoriske flow med eksspirationens varighed. Hvis inspirationsvolumen og eksspirationsvolumen afviger for meget fra de indstillede volumengrænser, holder apparatet pause i ventilationen og sammenligner trykværdien fra tryklumen med en måling via ventilationslumen som beskrevet ovenfor.
- 3** Apparatet er konstrueret på en sådan måde, at det kan stoppe gasflowet fra og til patienten under alle tilstande, herunder (tekniske) fejltilstande. Det kaldes sikkerhedstilstand.
- 4** Den første cyklus i FCV[®]-tilstand og den indstillede Jet-tilstand anvender et forudindstillet, lavt inspirationsvolumen. Denne første cyklus bruges til at tjekke systemets integritet og trykmålingernes pålidelighed.

Appendiks I - Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse
	Se brugsanvisning
	CE-mærkning
	Angiver separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Model-/artikelnummer
	Serienummer
	Huset beskytter mod fingre og lignende objekter, men ikke mod dryppende vand
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Indeholder ikke naturgummilatex
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Sikring, som anvendes i produktet
	Standbyknap
	Frigørelse af Evone-cartridge
	Skilt med advarsel/forsigtighedsregel, som skal følges
	Type BF anvendt del
	Audio pause/afstil
	Evone kører på netstrøm, batteri oplades

Symbol	Beskrivelse
	Evone kører på batteristrøm. Batteri er næsten tomt, mindre end 30 minutters ventilationstid tilbage.
	Evone kører på batteristrøm. Batteri næsten fuldt, mere end 30 minutters ventilationstid tilbage.
	Evone kører på netstrøm, batteri fuldt

Tabel appendiks I.1 Liste over anvendte symboler

Appendiks II - Ordliste

Forkortelse	Beskrivelse
ATPD	Ambient Temperature, Pressure, and Dry conditions (omgivelsestemperatur, tryk og tørre forhold)
BTPS	Body Temperature, Pressure and Saturated conditions (legemstemperatur, tryk og vandholdige forhold)
BPM	Breaths Per Minute (åndedrag pr. minut)
ET	Endotrakeal
EtCO ₂	End tidal CO ₂ -værdi
EEP	End Expiration Pressure (end-eksspiratorisk tryk)
FCV®	Betegnelse for ventilationsmetode, som er baseret på kontrol af både inspiratorisk og eksspiratorisk flow (FCV®).
FiO ₂	Procent O ₂ i gasblandingen
HMEF	Heat Moisture Exchanger (varmefugtighedsveksler) med filter
HME	Heat Moisture Exchanger (varmefugtighedsveksler)
I:E-forhold	Forhold mellem inspiration og eksspiration
Peak	Peak Pressure (peak-tryk, FCV® modus)
PIP-	Peak Inspirational Pressure (peak-inspirationsstryk, Jet-modus)
PP-	Pause Pressure (pausetryk, Jet-tilstand)
PaCO ₂	Systemisk CO ₂ -partialtryk
tcpCO ₂	transkutant CO ₂ -partialtryk
UI	User Interface (Brugerflade)



www.ventinovamedical.com

© 2025 All rights reserved | ® 2025 Ventinova, FCV, Evone, Ventrain and Tritube are registered trademarks of International Emergency Services, S.L



IES MEDICAL®

Bizkaia Science and Technology Park
Ibaizabal Street, Building 500
48160 Derio (Bizkaia), Spain

T +34 94 400 88 47
info@ventinovamedical.com